

LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Gustavo Merino Gómez

*Asesor Jurídico. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
Gobierno de Cantabria*

ÍNDICE

1. MARCO JURÍDICO COMUNITARIO APLICABLE A LOS ENSAYOS CLÍNICOS
2. ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
3. EL NUEVO REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
4. EL DICTAMEN DEL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO.
5. PROYECTO DE INFORME EMITIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA DEL PARLAMENTO EUROPEO.
6. CONSECUENCIAS DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL.
7. BIBLIOGRAFÍA

RESUMEN

En atención al incremento del número de ensayos clínicos y a la dimensión universal de los principios éticos comprometidos, desde comienzos del siglo

XX las Organizaciones Internacionales han aprobado normas relativas a los principios jurídicos que deben informar su práctica.

La Unión Europea (UE) no ha sido ajena a esta problemática y ha aprobado una extensa normativa con el fin de armonizar las regulaciones nacionales de los Estados miembros y lograr un marco europeo homogéneo que asegure un espacio común de seguridad en la realización de ensayos clínicos.

Sin embargo, el rigor de la normativa europea se ha traducido en que el número de ensayos realizados ha descendido notablemente desde el año 2007 en favor de los países emergentes, en los que el procedimiento resulta menos gravoso para promotores e investigadores.

Por ello, la UE quiere volver a ser un espacio atractivo para que las empresas farmacéuticas lleven a cabo estudios a través de la aprobación de un nuevo Reglamento Europeo que reemplace a la actual Directiva sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y que agilice la obtención de las autorizaciones necesarias sin poner en peligro la seguridad y transparencia de los ensayos.

PALABRAS CLAVE

Experimentación con seres humanos, ensayos clínicos, investigación, derecho comunitario.

1. MARCO JURÍDICO COMUNITARIO APLICABLE A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

El marco jurídico aprobado por la UE en relación con los ensayos clínicos viene determinado por las siguientes normas:

a) La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano¹ que establece disposiciones específicas relativas a la realización de los ensayos clínicos, incluidos los ensayos multicéntricos, efectuados en seres humanos.

b) La Directiva de la Comisión 2005/28/CE de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos² que recoge un catálogo de buenas prácticas que deberán aplicarse a los medicamentos en investigación de uso humano.

Asimismo, cabe destacar la regulación parcial de determinados extremos relacionados con los ensayos clínicos contenida en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano³ y la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medica-

1 Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF>.

2 Directiva de la Comisión 2005/28/CE de 8 de abril de 2005. Disponible en http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_es.pdf.

3 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001. Modificada entre otras, mediante la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, así como en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios y mediante la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:es:PDF>.

mentos en investigación de uso humano⁴.

En materia de protección de los datos obtenidos en los ensayos resulta aplicable la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁵.

2. LOS ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Tal y como señala la Propuesta de Reglamento, la Directiva 2001/20/CE ha aportado importantes mejoras a la seguridad y la ética de los ensayos clínicos en la UE y a la fiabilidad de los datos obtenidos en los mismos. Sin embargo, es posiblemente el acto legislativo de la UE más criticado en el ámbito de los productos farmacéuticos. La Directiva ha sido criticada desde todos los sectores interesados, tanto por los pacientes, la industria como por los propios investigadores.

Según la Comisión Europea, las principales críticas que ha recibido la actual regulación se centran en los siguientes aspectos:

a) Se ha producido una disminución en el número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos, que se cifra en torno a un 25 % en el período 2007-2011.

b) Los costes de realización de ensayos clínicos han aumentado respecto a la situación previa a la aplicación de la Directiva 2001/20/CE, en parte debido a las necesidades adicionales de personal por los promotores de los ensayos para gestionar el proceso de autorización.

c) Las obligaciones y restricciones establecidas en la Directiva 2001/20/CE se aplican, en gran medida, independientemente del riesgo para la seguridad del sujeto.

4 Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003. Disponible en http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_es.pdf.

5 Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1995:281:0031:0050:ES:PDF>.

Según datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en la UE se presentan cada año alrededor de 4.400 solicitudes de autorización de ensayos, de las cuales, un 80% son promovidas por la industria farmacéutica y otro 20% por instituciones académicas u hospitales.

La disminución en el número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos, a nivel europeo, ha sido desigual, y por ejemplo en España, a diferencia de lo que ocurre en la UE se ha producido un aumento en el número de solicitudes de autorización para la práctica de ensayos clínicos en un promedio de un 3,8% anual en el referido período 2007-2011.

Según la Comisión Europea, entre las causas de la disminución del número de solicitudes se encuentra la excesiva carga administrativa impuesta por la Directiva 2001/20/CE que ha conllevado, por un lado, un aumento estimado del 98 % de los costes administrativos y por otro que el plazo medio para iniciar un ensayo desde la solicitud de su autorización ha pasado a 152 días, lo que constituye un aumento del 90 %. Sin embargo, la disminución del número de solicitudes en materia de ensayos clínicos no puede atribuirse única y exclusivamente a la Directiva 2001/20/CE sino que han influido otros factores en el descenso de la actividad en materia de ensayos clínicos como el aumento en torno a un 800% de los costes por seguros de los promotores industriales.

Según un informe de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de 8 de abril de 2013 sobre la localización geográfica de los ensayos clínicos más del 60% de los pacientes que participaron en ensayos clínicos relacionados con medicamentos sobre los que se había remitido solicitud de autorización de comercialización a la EMA, fueron reclutados fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) y Suiza.

El informe de la EMA muestra que en los 15 Estados originales de la UE, más Noruega, Islandia y Liechtenstein, los estudios clínicos descendieron desde el 32% al 19% durante el periodo de observación (2005-2011). Como consecuencia, los pacientes de enfermedades raras que viven en estos países y en otros Estados miembros están siendo privados de oportunidades para participar en ensayos clínicos.

El informe muestra la preocupación de que la investigación se esté derivando fuera de Europa debido a los complejos y caros procedimientos administrativos requeridos según la Directiva 2001/20/CE que determina el procedimiento de los ensayos clínicos

en la UE.⁶

3. EL NUEVO REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Con fundamento en los artículos 114 y 168.4.c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE), la Comisión ha aprobado el 17 de julio de 2012 una propuesta de Reglamento⁷ que pretende armonizar el marco reglamentario de los ensayos clínicos, contribuir a armonizar las normas sobre los productos farmacéuticos comercializados, incluida la autorización de comercialización y establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos.

El texto se basa en las directrices de buenas prácticas clínicas internacionalmente aceptadas en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos, coherentes con los principios derivados de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su versión de 2008.⁸

El texto propuesto adopta la forma de Reglamento y supondrá la derogación de la Directiva 2001/20/CE. La Comisión pretende garantizar un procedimiento coherente de presentación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos y de sus modificaciones sustanciales y en aras de conseguir su simplificación.

El empleo del Reglamento como instrumento jurídico sustituirá las medidas nacionales de transpo-

⁶ Clinical trials submitted in marketing-authorisation applications to the European Medicines Agency. Overview of patient recruitment and the geographical location of investigator sites. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500016819.pdf

⁷ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:ES:PDF>.

⁸ Declaración de Helsinki, versión 2008. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000, Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 y 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. Disponible en http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/Declaracio_Helsinki_2008.pdf

sición y permitirá a los implicados planificar y realizar los ensayos clínicos, también multinacionales, en un único marco reglamentario, y no en el actual “mosaico” de las veintisiete regulaciones nacionales derivadas de la transposición de la Directiva por cada Estado miembro.

No obstante, pese a la adopción como forma jurídica del Reglamento, seguirán existiendo ámbitos donde la normativa de la UE se vea completada por la legislación nacional⁹.

La propuesta no interfiere con la organización interna de cada Estado miembro en cuanto a qué organismos participan en el proceso de autorización de un ensayo clínico. Son los Estados miembros quienes determinan su sistema organizativo para dar cumplimiento a lo establecido en el procedimiento de autorización establecido por el Reglamento.

Por consiguiente, el Reglamento propuesto, a diferencia de la Directiva 2001/20/CE, no establece los organismos de un Estado miembro que deben aprobar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.

El Reglamento no regula ni armoniza el funcionamiento preciso de los comités de ética, ni impone en la UE una cooperación operativa sistemática entre los comités de ética, ni restringe el ámbito de la evaluación por el comité de ética. Lo importante es que los Estados miembros garanticen una evaluación independiente. Para ello se exige que toda solicitud de autorización de ensayo clínico tenga que ser evaluada conjuntamente por un número razonable de personas independientes, profanos incluidos, que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias en todos los ámbitos pertinentes.

En este sentido, se identifican los aspectos del ensayo que requieren una posición común por parte de todos los países participantes y cuales requieren solo una evaluación nacional. Asimismo se introduce el concepto de Estado miembro declarante que es quien debe hacer el informe de evaluación y la necesidad de un solo punto de contacto que transmita la posición del Estado respecto a la participación en el ensayo, con independencia de quienes sean los encargados de realizar la evaluación, a través de un único dictamen.

La Propuesta pone el acento en el cumplimiento

⁹ Seguirá siendo el Estado miembro el que determine quién es el “representante legal” del sujeto de ensayo o las normas fundamentales sobre la responsabilidad por daños y perjuicios.

de unos plazos de evaluación cortos con la intención de fomentar la investigación clínica en la UE.

El ámbito de aplicación del Reglamento se refiere a la investigación clínica de medicamentos en sentido amplio, pues solo excluye estudios clínicos que no impliquen intervención sobre seres humanos.

El Reglamento establece un procedimiento de autorización simplificado para los llamados “Ensayos clínicos con intervenciones de poca intensidad” que son identificados de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Cuando los medicamentos en investigación están autorizados.
- b) Cuando según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso constituye un tratamiento estándar en alguno de los Estados miembros afectados.
- c) Cuando los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos mínima en relación con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros afectados.

Asimismo, la Propuesta introduce un nuevo procedimiento de autorización de ensayos clínicos basado en los siguientes conceptos:

- a) Un expediente de autorización armonizado inspirado en las actuales orientaciones de la Comisión.
- b) Un “portal único” para presentar una solicitud de autorización de un ensayo clínico, enlazado a una base de datos de la UE, gestionado por la Comisión Europea y gratuito para los promotores.
- c) Un procedimiento de evaluación flexible y rápido de las solicitudes en el que participan todos los Estados miembros en los que el promotor tiene previsto efectuar el ensayo clínico.
- d) Un mecanismo claro para designar al “Estado declarante”.
- e) Unos plazos breves y claros para la obtención de la autorización con la posibilidad de la aprobación tácita cuando esos plazos se incumplan.

f) Un foro de coordinación y asesoramiento para abordar las cuestiones que puedan surgir en el procedimiento de autorización, gestionado y presidido por la Comisión.

g) Una distinción clara entre los aspectos en los cuales los Estados miembros cooperan en la evaluación y los aspectos intrínsecos, de carácter ético, nacional o local, cuya evaluación es competencia exclusiva de cada Estado miembro.

h) La posibilidad, en casos determinados, de que un Estado miembro se autoexcluya voluntariamente de las conclusiones de una solicitud de autorización de un ensayo.

i) Cada Estado miembro define la estructura organizativa y las competencias internas para evaluar las autorizaciones de ensayos clínicos, respetando las directrices internacionales sobre la independencia de los evaluadores.

j) Un procedimiento rápido para “ampliar” un ensayo clínico a otros Estados miembros.

k) Si un ensayo clínico se modifica después de haber sido autorizado, tal modificación solo estará sujeta a autorización si tiene repercusiones importantes en la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o en la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

A pesar de que la propuesta introduce un nuevo procedimiento simplificado de autorización de ensayos clínicos, persigue establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos de dos maneras:

a) Garantizando la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en ensayos clínicos, y que los tratamientos y medicamentos para el paciente se apoyan en datos clínicos fiables y consistentes.

b) Estableciendo elevadas normas de calidad y seguridad de los medicamentos que se administran a los sujetos de ensayo (aun reconociendo que esta garantía solo es posible dentro de los límites de aquello que se desconoce, inherentes a todo ensayo clínico). Entre otros mecanismos, esto se garantiza mediante el procedimiento de autorización que establece la propuesta de Reglamento, y mediante las normas de fabricación de medicamentos utilizados en ensayos clínicos, los informes de seguridad y las inspecciones.

4. EL DICTAMEN DEL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

Mediante Dictamen aprobado en sesión de 12 de diciembre de 2012, el Pleno del Comité Económico y Social Europeo realizó una serie de recomendaciones sobre el texto de la Propuesta de Reglamento sometido a su informe¹⁰. Entre las consideraciones del dictamen cabe destacar las siguientes:

a) Pide que se establezca un área única de gobernanza de la UE para los ensayos clínicos, que permita a los pacientes participar en diferentes ensayos clínicos en distintos Estados miembros, independientemente de su país de origen o residencia, y que respete los principios universales de carácter ético, científico y técnico en función de los cuales se evalúan los ensayos clínicos.

b) Acoge favorablemente y defiende con firmeza la implantación y el uso de un portal único para los ensayos clínicos tanto multinacionales como en un solo Estado.

c) Suscribe la propuesta del Reglamento de dividir en dos partes el procedimiento de evaluación coordinada. De esta manera, se creará un sistema claro y comprensible gracias al cual no se producirán duplicaciones de las evaluaciones realizadas por los órganos interesados y que permitirá a los pacientes acceder lo antes posible a un ensayo clínico, más o menos en el mismo momento, en todos los Estados miembros interesados.

d) Pide que se prevea expresamente en el Reglamento la realización de evaluaciones por un comité de ética independiente con arreglo a lo establecido en el punto 15 de la Declaración de Helsinki, el capítulo II de la propuesta y la Directiva 2001/20/CE.

e) Pide que la UE apoye y facilite la cooperación y el intercambio de información científica entre Estados miembros dentro de una red de comités de ética designados por los Estados miembros. Se propone la adopción de disposiciones relativas a la Creación de una red de comités de ética.

f) Apoya firmemente la distinción que establece

¹⁰ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:044:0099:0103:ES:PDF>

el Reglamento en lo relativo a los ensayos clínicos con intervenciones de poca intensidad.

g) Acoge favorablemente la intención de reforzar las salvaguardias relativas al tratamiento de datos personales siempre que se establezca un equilibrio apropiado entre los derechos de las personas y el uso seguro de los datos de los pacientes en la investigación en el ámbito de la salud.

h) Apoya la creación de un Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos (GEC).

i) Propone establecer un procedimiento común para la autorización de ensayos sobre medicamentos y productos sanitarios y reducir la duplicación en la medida de lo posible.

j) Reconoce que los datos de ensayos clínicos que se presenten en un expediente de solicitud de autorización de comercialización deben basarse en ensayos clínicos inscritos en la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud, o en un registro aprobado por el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (ICMJE).

5. PROYECTO DE INFORME SOBRE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EMITIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA DEL PARLAMENTO EUROPEO

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo ha aprobado el 31 de enero de 2013 un Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento¹¹.

Dentro del citado informe se hace hincapié en que, debido a la forma jurídica que adoptó la Directiva sobre ensayos clínicos, se produjo la aplicación incoherente por parte de los Estados miembros de la legislación en la UE lo que ha convertido los ensayos transfronterizos en proyectos complicados y caros.

Por ese motivo, la Comisión del Parlamento apoya firmemente la propuesta de Reglamento de la Comisión, que garantizará, a su juicio, coherencia en la aplicación en todo el territorio de la UE. Ello resultará especialmente positivo para aquellos que trabajan

en la investigación de enfermedades poco comunes¹², para las cuales resulta imprescindible trabajar a escala transfronteriza¹³ dadas las reducidas poblaciones de pacientes.

El informe realiza una serie de propuestas y enmiendas al texto inicial remitido por la Comisión sobre la base de las siguientes premisas:

a) Reducción de los prolongados períodos de aprobación de los ensayos, que encarecen los ensayos en la UE.

b) Reducción de los trámites administrativos sin menoscabo de la seguridad y el bienestar de los pacientes.

c) Sustitución del concepto de “estudios clínicos”, por el de “estudio relativo a un medicamento”.

d) Creación de una Plataforma Europea de Comités éticos en el los Comités de toda Europa puedan debatir acerca de los criterios aplicados a la autorización de los ensayos clínicos e intercambiar las mejores prácticas.

e) La instauración de un Sistema Nacional de indemnización que sustituya a los seguros privados que deben suscribir los promotores.

f) En materia de pertinencia de los ensayos, el

12 Junto con la normativa que rige los ensayos clínicos, resultan relevantes, a estos efectos, las iniciativas europeas en materia de enfermedades raras. Cabe mencionar el Programa de Acción Comunitaria sobre enfermedades poco comunes, incluidas las genéticas (1999-2003), el VII Programa Marco de Investigación, la Agencia Europea del Medicamento (EMA), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Programa de Acción Comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008), el Libro Blanco de la Comisión «Juntos por la Salud: un planteamiento estratégico para la UE 2008-2013», el proyecto EUROPLAN (Proyecto Europeo de los Planes de Desarrollo Nacionales para las Enfermedades Raras). En relación con los medicamentos huérfanos debe mencionarse el Reglamento 141/2000 (CE) de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos y el Reglamento (CE) 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica».

13 En esta materia destaca la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:ES:PDF> así como el proyecto de Real Decreto por el que se establecen las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Rdasistenciaintransfronteriza.pdf>.

11 Puede consultarse el texto íntegro del Proyecto de Informe en http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/pr/925/925718/925718es.pdf.

informe señala que actualmente muchos ensayos se llevan a cabo en poblaciones que no necesariamente reflejan al grupo de población en el que se utilizará el fármaco. Como muestra de ello, a menudo las mujeres no están lo suficientemente representadas en los ensayos, lo que conlleva que existe menos información acerca de los efectos específicos de los medicamentos en las mujeres. Otro ejemplo serían los ensayos que excluyen a los ancianos, que tienden a padecer comorbilidades y complicaciones.

g) Respecto a la participación del paciente, el informe sostiene que deben estar bien informados y su participación no debe ser meramente simbólica.

h) En cuanto a los ensayos en países en desarrollo, se exige que si un promotor desea utilizar datos de un ensayo efectuado fuera de la UE, dicho ensayo debe haber cumplido normas equivalentes a las de la legislación de la UE, aunque esto debe ampliarse para incluir también las directrices éticas internacionales.

i) Por último, en relación con la transparencia de los ensayos, sin perjuicio de alabar la creación de una base de datos de la UE sobre ensayos clínicos disponible para el conjunto de los ciudadanos, que recoja información sobre todos los ensayos, independientemente de su éxito o fracaso. Se entiende que un simple resumen de los resultados aportado por el promotor no aporta suficiente información, ya que puede resultar sesgado o confuso. Se recomienda exigir a los promotores que publiquen un informe completo sobre el ensayo clínico en la base de datos de la UE. Se propone, además, que los Estados miembros puedan imponer sanciones económicas a los promotores que no cumplan sus responsabilidades en cuanto a la transparencia. El informe respalda la propuesta de la Comisión de conceder a los promotores un año para enviar toda la información a la base de datos, un plazo más que suficiente para preparar la información necesaria. Sin embargo, el plazo de conservación del archivo clínico maestro durante al menos cinco años propuesto por la Comisión se estima insuficiente. Si se investiga a un promotor por mala conducta, el archivo clínico maestro puede resultar fundamental. Por consiguiente, sugiere que dicho archivo se conserve indefinidamente a menos que la legislación nacional disponga lo contrario. A tal efecto, el archivo maestro puede almacenarse en la base de

datos de la UE si es necesario.

6. CONSECUENCIAS DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

Siguiendo los postulados de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha anunciado, con motivo de la celebración el 20 de mayo de 2013 del Día Internacional del Ensayo Clínico dos iniciativas en relación con los ensayos clínicos:

a) La tramitación de un proyecto de Real Decreto¹⁴ por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la investigación con Medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos.

b) La puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos (REec)¹⁵.

Tal y como señala su Preámbulo, el Proyecto de Real Decreto persigue una doble finalidad; agilizar la investigación clínica con medicamentos al tiempo que se refuerzan las garantías para los participantes.

Sus objetivos son los siguientes:

a) En primer lugar, adaptar la legislación española a aquellos cambios e interpretaciones que se han introducido a nivel europeo en el proceso de armonización de la autorización de ensayos clínicos en un texto consolidado.

b) En segundo lugar, mejorar el procedimiento de autorización de ensayos clínicos con una orientación adaptada al riesgo y de forma que pueda obtenerse una posición común sobre cada ensayo clínico a partir de las evaluaciones llevadas a cabo por el Comité de Ética de la Investigación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitando así la coordinación con otras autoridades competentes europeas en el caso de los ensayos multiestado.

¹⁴ Puede consultarse en <http://www.msssi.gob.es/normativa/docs/Rdensayosclnicosm.pdf>.

¹⁵ Se podrá acceder desde la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

c) En tercer lugar, establecer un marco que simplifique el intercambio de información entre todas las autoridades y agentes implicados en el ensayo clínico

d) Por último, promover la transparencia de los estudios clínicos con medicamentos y la disponibilidad de información completa y exacta sobre los mismos en beneficio de los pacientes, los profesionales sanitarios y los ciudadanos en general, afianzando la confianza de la sociedad en la investigación, y así favorecer su progreso.

Asimismo, se introducen mejoras en el procedimiento de autorización de los ensayos clínicos en España, en línea con las que se proponen para toda la UE. Se pretende incrementar la eficiencia en los procesos de notificación y evaluación, o delimitar las responsabilidades de todos los agentes implicados y, en general, adaptar la evaluación de los ensayos clínicos por los Comités de Ética de la Investigación y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma que pueda existir una posición única respecto al ensayo en los aspectos que inciden en la ponderación de los riesgos y beneficios del ensayo.

Por otra parte, el proyecto pretende desarrollar el contenido de la Disposición Transitoria Tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica que determina que los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir en el momento en que se constituyan los Comités de Ética de la investigación. El proyecto establece los requisitos adicionales que deberán cumplir los Comités de Ética de la Investigación para poder ser acreditados como Comités de Ética de la investigación con medicamentos, teniendo en cuenta las especificidades aplicables a la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios y tomando como referencia los criterios de acreditación que se determinen en el desarrollo de la citada Ley.

Sin perjuicio de su inmediata puesta en marcha, el proyecto de Real Decreto regula el REec, un órgano que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ya preveía en su artículo 62.1 cuando señalaba como garantía de transparencia que *“los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.”*

Para ello establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe poner a disposición de los ciudadanos en su página web información sobre los ensayos clínicos autorizados.

El proyecto regula el registro desde una perspectiva más amplia al permitir también el registro de los estudios observacionales con medicamentos. Además se ha tenido en cuenta la utilidad pública que se plantea en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para los ensayos clínicos con medicamentos, extendiéndola, de hecho, a todos los estudios clínicos prospectivos fuera del ámbito de los medicamentos. Así, el registro será obligatorio y completo en lo que se refiere a estudios clínicos con medicamentos, pero queda abierto a su utilización como registro voluntario para cualquier otro tipo de estudio clínico cuando sus promotores deseen utilizarlo con los fines establecidos en la Plataforma de Registros Primarios de la Organización Mundial de la Salud¹⁶.

7. BIBLIOGRAFÍA

- BANDRÉS MOYA, Fernando, DELGADO BUENO, Santiago y GÓMEZ GALLEGU, Félix: “Problemas éticos y jurídicos derivados de las investigaciones en el sujeto vivo. La ley de Investigación Biomédica. Normas Comunitarias Biotecnología y desarrollo de la medicina. Situación actual y conflictos médico-legales. Nuevos retos en Biomedicina y Nanotecnología. Los biobancos. Bancos de Corden”. DELGADO BUENO, Santiago (Dir). Tratado de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Editorial Bosch, Barcelona, 2011 págs. 669-714
- GARCÍA AMEZ, Javier: “La protección del paciente en los ensayos clínicos” TOMILLO URBINA, J. y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (Dir), Estudios sobre Derecho de la Salud, Editorial Thomson Aranzadi, Cizur Menor, págs. 307-332.
- MARTÍN MATEO, Ramón: “El Avance Científico: Nuevos retos para el derecho Sanitario”. Revista Derecho y Salud. Vol. 9, Núm. 1, enero-junio 2001.

¹⁶ Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos. Organización Mundial de la Salud. Disponible en <http://www.who.int/ictrp/es/>.

- MERINO GÓMEZ, Gustavo: “Autonomía de la voluntad e internamiento psiquiátrico: Problemas legales y Tratamiento Jurisprudencial”. *Revista Derecho y Salud*. Vol. 21, Núm. 2, 2011, págs. 165-169.
- MERINO GÓMEZ, Gustavo: “Principios Jurídicos en materia de ensayos clínicos en el derecho internacional”. *Tempus Actas de Saúde Colectiva*. Vol 7 n.1, 2013, págs. 249-261
- PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, Ángel: *Bioética y experimentación con seres humanos*, Editorial Comares, Granada, 2002.
- ROMEO CASABONA, Carlos María: *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994.
- ROMEO CASABONA, Carlos María (Dir.): *Ensayos clínicos en España: Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos*. Editorial Comares, Granada, 2006.
- SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: *Investigación Biomédica en España Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*. Editorial Comares, Granada, 2007.
- SÁNCHEZ-CARO, Javier: “La protección de datos personales de salud en materia de ensayos clínicos”. *Protección de datos e investigación médica*. Editorial Aranzadi-Thomson-Reuters, Cizur Menor, 2009.
- SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando: *Datos de salud y datos genéticos*. Editorial Comares, Albolote, 2004.