



El Real Decreto sobre Ensayos Clínicos estará aprobado antes de mitad del próximo año

- Una vez cerrada su fase de alegaciones, desde la Aemps esperan que la normativa llegue al Consejo de Estado a mitad de enero
- Desde la Aemps apuntan a la necesidad de reducir el número de Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEIs) presentes en España

MARTA RIESGO
 Madrid

El Real Decreto de ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos ya han finalizado su fase de alegaciones y se espera que esté aprobado antes de mitad del próximo año. Así lo indicó César Hernández, jefe del departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) durante la III Jornada de Puertas Abiertas organizada por Lilly bajo el título 'El papel de los pacientes y las organizaciones de pacientes en el desarrollo de medicamentos'.



César Hernández, jefe del departamento de Uso Humano de la Aemps; Juan Ramón Lucas, periodista; José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España; y Jesús Jadraque, consultor de operaciones clínicas de Lilly, durante la III Jornada de Puertas Abiertas de Lilly.

El Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos estará listo antes de la celebración de las elecciones al PE en 2014

El jefe de departamento de Uso Humano de la Aemps aseguró durante su intervención que el texto llegará al Consejo de Estado a mediados del próximo mes de enero y que este pasaría a su aprobación definitiva antes de mitad de 2014. Una vez aprobada la normativa, dijo, "los todos los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEIs) tendrán que contar

obligatoriamente con un paciente entre sus miembros".

En este sentido, Hernández, insistió en el hecho de que, en la actualidad en España, hay demasiados CEIs. "Seguramente tendremos que recortar el número porque la realidad es que son solo 22 los comités que se encargan de ver más del 90 por ciento de los ensayos clínicos", apuntó. De este modo, Hernández, cree que "tendremos que hacer un esfuerzo y recortar a 20 ó 35 el número de CEIs, reforzarlos y que estos sean los que supervisen toda la investigación".

Por otro lado, destacó la puesta en marcha del Registro Español de Estudios Clínicos (REec), que ofrece información sobre la investigación clínica con medicamentos que se realiza en España. Una base de datos única a nivel mundial que, además de incluir los datos descriptivos del ensayo que son obligatorios para otros registros a nivel mundial, cuenta "con una breve justificación del estudio en lenguaje accesible al público general, los centros participantes y su estado de actividad, y las fechas en España de inicio del ensayo, fin del reclutamiento, y finalización

del ensayo", apuntó. Este registro, explicó Hernández, "mejora de forma muy significativa el acceso de los pacientes a los ensayos autorizados".

Por último, avanzó que el Reglamento de Ensayos Clínicos que tiene entre manos el Parlamento Europeo (PE) estará aprobado antes de las elecciones al PE de 2014, que se celebrarán entre el 22 y 25 de mayo del próximo año.

Involucrar al paciente

Durante el encuentro, José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España, aseguró que "la

investigación de nuevos medicamentos es un elemento esencial para el avance de la medicina y hay que lograr que los pacientes se involucren de una forma más activa en todo el proceso; y el primer paso es mejorar su nivel de formación". De este modo, destacó los avances realizados en los últimos años. "Hemos avanzado acercando la investigación al paciente con más información pero falta acercar al paciente a la investigación", apuntó.

De este modo, destacó que desde Lilly se han puesto en marcha varios proyectos en este sentido como "validar un cuestionario para que todos los pacientes cuenten su experiencia cuando finalice el ensayo o un estudio piloto que

Lilly ve necesario reconocer el verdadero papel que los pacientes desempeñan en los ensayos

se pondrá en marcha para facilitar la información de los ensayos realizados a los pacientes para que conozcan lo que se ha conseguido".

Sacristán finalizó su exposición insistiendo en la necesidad de que "se reconozca el verdadero papel que las asociaciones de pacientes desempeñan en este proyecto, así como sus opiniones o dudas".