

Compartir

Recomendar

Twitter

Compartir

g+

Herramientas

Imprimir Enviar

Y También...

El 'caso Tamiflu' enciende las alarmas en el Reino Unido por la falta de transparencia

Ver Tabla EI PE no se conforma con la autorre...

INDUSTRIA FARMACÉUTICA /

Europa obligará al sector a mejorar el acceso a los datos de ensayos clínicos

Imágenes

El PE no se conforma con la autorregulación

Ejes de la futura regulación europea de transparencia en ensayos clínicos

- Desarrollo y gestión de una base de datos por parte de la EMA, que debería contener: un registro de todos los ensayos clínicos realizados en la UE; un resumen de los resultados de todos los estudios un año después de su culminación; una sinopsis de los resultados accesible que sea perfectamente comprensible; informes de todos los ensayos utilizados para solicitar una autorización de comercialización, ya sea aceptada, rechazada o aplazada.
- Una declaración por la que los resultados de los informes sobre ensayos clínicos no deberían considerarse, en general, como información comercialmente confidencial.
- Los Estados Miembro sancionarán a quienes no cumplan con las exigencias en materia de transparencia.
- Un requerimiento para que el registro y la publicación de los datos sean retrospectivos, es decir, que implique a todos los ensayos que se han realizado hasta la fecha.
- La creación de un archivo que sirva para conservar los datos 25 años como mínimo.

Fuente: Parlamento Europeo

Principios de EpiA y PhRMA para compartir datos de ensayos clínicos

- La información sobre resultados y metodología de ensayos clínicos que se inician en 2014, así como los protocolos para el desarrollo de medicamentos aprobados en la Unión Europea y los Estados Unidos, será compartida con científicos e investigadores médicos cuando estos lo soliciten y de forma que queden protegidas la privacidad de los pacientes y el interés comercial de las compañías. Los investigadores tendrán que publicar los hallazgos fruto de esta actividad.
- Las compañías trabajarán con las autoridades regulatorias para desarrollar un mecanismo que permita elaborar resúmenes de los resultados de los ensayos a los pacientes que participen en estos.
- Las sinopsis de los resultados de los ensayos clínicos que se remiten a la FDA y la EMA, así como a las autoridades nacionales, se pondrán a disposición pública una vez que se apruebe un nuevo medicamento o indicación.
- Los laboratorios se comprometen a publicar los resultados de todos sus ensayos clínicos independientemente del resultado de los mismos. Como mínimo, serán exigibles los de los ensayos fase II, así como los que tengan que ver con cuestiones médicas de mayor relevancia.

Fuente: EpiA y PhRMA

El Global

1 / 1

Temas relacionados: [Farmaindustria](#) · [UE](#) · [EMA](#) · [Agencia Europea de Medicamentos](#) · [Roche](#) · [PhRMA](#) · [Pacientes](#) · [Gasto](#) · [Asistencia](#) · [Recortes](#) · [Ensayos clínicos](#) · [Genéricos](#) · [Empleo](#) · [Legislación](#) · [Gasto farmacéutico](#)

FRANCISCO ROSA / MADRID

@EIGlobalNet

viernes, 10 de enero de 2014 / 15:00

Existe un compromiso para impulsar una nueva regulación antes de las elecciones, que se celebrarán en mayo

El Parlamento Europeo (PE) acordó el pasado mes de diciembre la implementación de una nueva regulación para mejorar el acceso a los resultados de los ensayos clínicos antes de mayo, mes en el que se prevé la celebración de las elecciones europeas. "Lo que se pretende es que esta nueva legislación sirva de modelo global para aumentar la transparencia, por lo que hago un llamamiento desde aquí a que todos los Estados Miembro apoyen este acuerdo", manifestó Glenis Willmott, europarlamentaria británica de la bancada socialdemócrata y promotora de la iniciativa.

Esta incluye la creación de un registro, que estará gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), donde deberán aparecer todos los ensayos que se lleven a cabo en territorio europeo. Una vez registrados, la idea es que todos los resultados se resuman y se hagan públicos, de forma que sean comprensibles para la población general.

"Hasta la fecha, muchos resultados se han mantenido cautos. Casi la mitad de todos los ensayos realizados nunca han llegado a publicarse, sobre todo los negativos. En este sentido, nos parece esencial conocer estos resultados, ya que así se evitará redundar en fracasos anteriores", señaló la europarlamentaria británica.

La noticia ha sentado bien entre las organizaciones que han estado pidiendo una mayor apertura informativa. Es el caso de la campaña Alltrials, cuyo fundador, Ben Goldcare, reconoció el trabajo realizado por los parlamentarios, aunque recordó que es fundamental que se aplique la nueva normativa de forma retrospectiva, "ya que los ensayos que dieron lugar a la

Lo + leído hoy

1. Teva nombra a Erez Vigodman como nuevo presidente y CEO
2. 2014 tiene en agenda la Estrategia Española de RSE
3. Grecia planta cara a la 'troika' y amarga con un seísmo en política farmacéutica
4. 23-M: Alexia Lario se presenta a las elecciones del COFM
5. La Leyde Servicios y Colegios Profesionales afectaría a la economía de esas instituciones
6. Aumentan los países en los que los nuevos medicamentos no llegan a comercializarse
7. Aragón, Cataluña, Madrid, Navarra y País Vasco, las más avanzadas en innovación responsable
8. Europa obligará al sector a mejorar el acceso a los datos de ensayos clínicos
9. El sector salud se compromete en la ayuda a Filipinas, tras el paso del tifón 'Yolanda'
10. "Un presidente debe liderar el Colegio y no pasar desapercibido"

Twitter

Tweets

- Pharma Talents @TalentsPharma 7m
Europa obligará al sector a mejorar el acceso a los datos de ensayos clínicos [ow.ly/sw8UU](#) vía @EIGlobalnet
- Ado2 @Ado2_es 26m
Aragón, Cataluña, Madrid, Navarra y País Vasco, las más avanzadas en #innovación responsable [ow.ly/sw9lc](#)
- Antonio Nieto @antonionietos 29m
23-M: Alexia Lario se presenta a las elecciones del COFM | @EIGlobalnet [elglobal.net/noticias-medic...](#)
- EL GLOBAL @EIGlobalNet 9 ene
La @AEMPSGOB presenta una 'app' que acerca el fármaco a la sociedad

Publicar un nuevo Tweet...

Publicidad

La excelencia es la forma de diferenciarse en tiempos difíciles

aprobación de los medicamentos actuales se realizaron hace cinco, diez y hasta veinte años".

A la nueva iniciativa del PE habría que sumar la que han puesto en marcha las patronales europea (Efpia) y americana (PhRMA), cuyos *Principios para compartir los datos de ensayos clínicos de forma responsable* entraron en vigor el pasado 1 de enero. Este obliga a las compañías, dentro del respecto a la privacidad de los pacientes y a la confidencialidad de algunos datos por su sensibilidad comercial, a facilitar a los investigadores los resultados que estos soliciten en relación con sus ensayos clínicos, así como a los propios pacientes participantes.

Sobre este particular, Christopher Viehbacher, presidente de la Efpia, y Robert Hugin, su homólogo en la PhRMA, destacaron el compromiso que demuestra la industria con el avance de la medicina al incorporar a su actividad estos principios.

Pfizer anunció el pasado 4 de diciembre la actualización de la política de acceso a sus ensayos clínicos, con la que pretende simplificar y ampliar la forma de llegar a ellos. Esta renovación lleva implícito el lanzamiento de la web www.iirsubmission.pfizer.com, que permitirá a los investigadores solicitar información de sus estudios.

GlaxoSmithKline, Roche, Sanofi, Boehringer Ingelheim y la alianza Viiv HealthCare han sido los primeros laboratorios en incorporarse a la plataforma www.clinicalstudydatarequest.com, que permitirá el acceso a los datos de ensayos promovidos por entidades públicas y privadas.

Comentarios de esta Noticia

No hay comentarios. Sea el primero en comentar esta noticia

**Para poder comentar una noticia es necesario estar registrado.
Regístrese o acceda con su cuenta.**



El GLOBALnet NEWSLETTER [@]

Mantenerse bien informado es ahora más fácil

Suscríbese y reciba las últimas noticias en su mail

Suplementos y Especiales

Especiales	ESPI
Industria Innovadora	IMI
Medicamentos genéricos	Medicamentos genéricos
Medicamentos publicitarios	MEDICA PUBLIC
Responsabilidad Social Corporativa	RSC
Gestión Farmacéutica	Gestión



[Quiénes Somos](#) - [Aviso Legal](#) - [Publicidad](#) - [Contacto](#) - [Mapa del sitio](#)
Elglobal.net © 2011 Contenidos e Información de Salud S.L. -- [RSS](#)

Esta página web es para uso exclusivo de profesionales sanitarios (médicos, enfermeros, farmacéuticos) involucrados en la prescripción o dispensación de medicamentos, así como profesionales de la industria farmacéutica y la política sanitaria.