4

Entra en vigor este mes

La nueva directiva de ensayos clínicos persigue potenciar la investigación clínica y la cooperación transfronteriza en Europa

La nueva normativa sobre ensayos clínicos en la Unión Europea, entra en vigor este mes de junio. Se trata de un Reglamento que sustituye a la Directiva del año 2001 y busca fomentar la investigación clínica en Europa, simplificando los procedimientos de autorización, facilitando la cooperación transfronteriza, y estableciendo reglas más claras para proteger a los pacientes

Madrid, 10 de junio 2014 (medicosypacientes.com)

La nueva normativa sobre ensayos clínicos en la Unión Europea sustituye a la Directiva del año 2001 y persigue fomentar la investigación clínica en Europa, simplificando los procedimientos de autorización, facilitando la cooperación transfronteriza, y estableciendo reglas más claras para proteger a los pacientes, según informa el último Boletín "Europa al Día", del Departamento Internacional de la OMC.

El nuevo reglamento también traerá esperanza a las millones de personas en Europa que sufren enfermedades raras, haciendo que los ensayos en diferentes países sean mucho más fáciles de desarrollar.

El día 27 de mayo se publicó en el Diario Oficial de la UE el nuevo Reglamento 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Esta Directiva pretendía simplificar y armonizar las disposiciones administrativas por las que se rigen los ensayos clínicos en la Unión, pero ha quedado demostrado que, el enfoque armonizado que se pretendía conseguir sólo se ha alcanzado en parte, lo que ha dificultado la cooperación de varios Estados miembros en un mismo ensayo clínico.

La evolución científica deja presagiar que los futuros ensayos clínicos se dirigirán a colectivos más específicos, por ejemplo a subgrupos determinados a partir de información genómica. Para conseguir el número suficiente de sujetos para estos ensayos clínicos puede ser necesario involucrar a muchos Estados miembros, o a todos. La nueva normativa simplifica los procedimientos de presentación de un expediente de solicitud para la autorización de un ensayo clínico a través de un portal de presentación único, con el fin de fomentar la participación del mayor número posible de Estados miembros.

La forma jurídica utilizada es un Reglamento de aplicación directa, lo que impedirá que haya discrepancias en las legislaciones de transposición.

Uno de los objetivos del presente Reglamento es fomentar la investigación clínica para el desarrollo de medicamentos huérfanos, tal como se definen en el Reglamento (CE) no 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo y de medicamentos destinados a sujetos de ensayo que padezcan enfermedades graves, debilitantes y que a menudo ponen en peligro la vida del paciente, que afectan a no más de una persona de cada 50.000 en la Unión (enfermedades extremadamente raras).

Entre los aspectos más destacados del nuevo Reglamento, podemos destacar los siguientes:

-Examen científico y ético: como principio general, todo ensayo clínico será sometido a un examen científico y ético y deberá ser autorizado conforme al Reglamento. El examen ético será llevado a cabo por un comité ético de conformidad con la legislación del país afectado. Este Comité está definido en el artículo 2.11 en los siguientes términos:

«comité ético»: organismo independiente establecido en un Estado miembro de conformidad con el Derecho de dicho Estado miembro y facultado para formular dictámenes a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes o las organizaciones de pacientes;

Corresponde a cada Estado miembro implicado articular la participación de los comités éticos dentro de los plazos de autorización del ensayo clínico tal y como se establece en el Reglamento.

-Simplificación de los procedimientos: los dosieres de solicitud se presentarán a través del un portal único. Con el fin de evitar retrasos administrativos en el lanzamiento de un ensayo clínico, el procedimiento a seguir deberá ser flexible y eficaz, sin comprometer la seguridad del paciente ni la salud pública.

Los Estados miembros se comprometen a realizar una evaluación de todas las solicitudes de ensayo de manera eficaz en el plazo establecido. Esta evaluación será rápida y a su vez profunda en el caso de ensayos clínicos relativos a condiciones médicas gravemente invalidantes y/o que pongan en peligro la vida, y cuyas soluciones terapéuticas sean limitadas o inexistentes, como en el caso de enfermedades raras o muy raras.

Tweets Seguir

Org Médica Colegial 16h
@OMC_Espana
Consulta las ofertas de #empleo que la #OPEM pone a disposición de los médicos españoles para trabajar en Europa opem.fphomc.es
Abrir

Org Médica Colegial 16h
@OMC_Espana
Gracias a todos! hemos superado los 7.000 followers, ahora a por los 8.000 #twitter #follow #medicos

Twittear a @OMC_Espana

Omc España
Like
223 people like Omc España.

Facebook social plugin

Consejos de Salud

Los derechos de los pacientes en la asistencia transfronteriza

Tribunas de Opinión

Intervención Presidente OMC en Forum Europa

-Personas vulnerables: la evaluación de los ensayos clínicos en los que participen personas en situación de urgencia, menores, incapaces, mujeres embarazadas o el periodo de lactancia, u otras categorías de población como personas mayores o pacientes con enfermedades raras o muy raras, deben apoyarse en la opinión de expertos.

Con el fin de mejorar los tratamientos disponibles para la población vulnerable, como personas con una salud frágil o personas ancianas, o con varias enfermedades crónicas, o con problemas psíquicos, el texto señala la necesidad de estudiar los efectos sobre estos grupos particulares de medicamentos susceptibles de presentar un interés clínico significativo.

-Consentimiento informado: La dignidad humana y el derecho a la integridad de la persona están reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la «Carta»). En particular, la Carta establece que cualquier intervención en el marco de la medicina y la biología debe hacerse con el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate.

El Reglamento define el consentimiento informado en su artículo 2.21 en los siguientes términos:

«consentimiento informado»: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico;

Seguirán siendo los Estados miembros los que determinen los representantes legalmente designados de personas incapaces y menores. Los sujetos incapaces, los menores, las mujeres embarazadas y las mujeres en período de lactancia requieren medidas de protección específicas.

Un médico debidamente cualificado o, en su caso, un odontólogo cualificado debe ser responsable de toda la asistencia médica proporcionada al sujeto de ensayo, incluida la asistencia médica que preste otro personal médico.

-Portal de la UE: todas las comunicaciones entre los promotores y los Estados miembros se llevarán a cabo mediante un Portal de la UE, quedando todos los documentos e información enviados a través de dicho portal, almacenados en una base de datos de la UE que será pública salvo cuando se justifiquen razones de confidencialidad tomando en cuenta las situaciones que describe el reglamento.

-Coordinación del ensayo: La evaluación del ensayo en todos los Estados será coordinada por el Estado miembro notificante con el fin de lograr una posición común europea para todos los aspectos relacionados con el protocolo y los medicamentos que se utilizan en el ensayo, aunque la autorización será nacional. Con estas medidas también se diferenciarán mejor los requisitos en función del riesgo del ensayo y se mejorará la transparencia, también la de los ensayos realizados en terceros países.

Junto al Boletín "Europa al día" nº 417 se incluye en texto en español del Reglamento 536/2014 sobre ensayos clínicos.

Fórum Europa con Ju...

Coloquio Presidente OMC Forum Europa 0:00 / 1:13:48

Coloquio Forum Nuev...

0:00 / 28:18

Boletín Mayo 2014 de la Fundación Red de Colegios Médicos Solidarios

Blog de Salud

- Grupo GRADE de Evaluación de Medicamentos del SES
- Blog de la Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Bizkaia
- Motivos para estudiar Medicina
- Derecho Sanitario
- Equipo CESCA
- Observa Tics
- Rojo forum Clinic
- Salud y otras cosas de comer
- Más que Ciencia
- Humanidades Médicas

Fundación Patronato de Huérfanos y Protección Social de Médicos Príncipe de Asturias
OMC
Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España
Fundación Red de Colegios Médicos Solidarios