

El nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos simplifica y agiliza la puesta en marcha: ¿verdad o quimera?

N.11

Dr. Ángel Pérez - *Director de Operaciones, Ensayos Clínicos*

Publicación N° 11 - Marzo 2016

Tras meses de espera, por fin el pasado 24 de diciembre de 2015 se publicó el tan deseado **nuevo Real Decreto (RD) de Ensayos Clínicos 1090/2015**, que entró en vigor el pasado día 13 de enero de 2016.

Algunas ventajas y mejoras que se derivan de la aplicación del nuevo RD, son:

- Simplifica y agiliza la gestión de los ensayos clínicos, sobre todo en lo relativo a la puesta en marcha.
- Facilita la investigación clínica no comercial (ensayos clínicos de bajo nivel de intervención e investigaciones clínicas sin ánimo comercial).
- Promueve la transparencia en la investigación (Registro Español de Ensayos clínicos, REec).
- Abre la puerta a la participación de los pacientes en los ensayos, como miembros del CEIm.

En esta ocasión vamos a comentar en qué consiste esta **simplificación del proceso de autorización de un Ensayo Clínico (EC)**.

De acuerdo al antiguo RD de EECC 223/2004, para que un ensayo clínico fuese autorizado en España, debía ser evaluado por todos y cada uno de los Comités Éticos de los centros sanitarios donde se iba a realizar el ensayo. Si participaban 30 centros, se precisaba la evaluación de los 30 CEICs, además de la autorización de la AEMPS. Con el nuevo Real Decreto, es suficiente con la evaluación y dictamen positivo de un solo CEIm (Comité de Ética de la investigación con medicamentos) además de la autorización de la AEMPS, y la conformidad de la dirección del centro que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro participante.

Teniendo en mente este nuevo procedimiento, ¿cuáles son los principales cambios que ha introducido el nuevo RD en el proceso de puesta en marcha de los EECC?

1. ENVÍO SIMULTÁNEO A LA AEMPS Y AL CEIM

Se enviará un **único dossier de documentación, a través de un único portal**, con lo que las evaluaciones del CEIm y de la AEMPS estarán integradas en un mismo proceso.

Ya no será necesario enviar documentación en papel y tampoco CD, sino que todo el dossier de documentación se ha de enviar de forma electrónica a través del portal ECM de la AEMPS. En este sentido, se evitará duplicidad en los aspectos que evalúa la AEMPS y el CEIm, ya que hay una serie de documentos que sólo recibe y evalúa el CEIm y otros son evaluados por la AEMPS.



Con el nuevo RD se ha reducido y homogeneizado la documentación a recoger de los centros participantes, ya que la AEMPS ha establecido unos modelos normalizados de los documentos, lo que nos facilitará enormemente la obtención de la documentación firmada por cada equipo investigador.

Por último, parte de los documentos se pueden remitir en inglés, lo que facilitará este envío de documentación, sobre todo en estudios internacionales.



2. PLAZOS MÁS CORTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Los procedimientos a seguir para la autorización de un ensayo clínico siguen siendo los mismos que con el antiguo RD: presentación de la solicitud, validación, evaluación y emisión del documento de autorización.

Teóricamente todos asumimos que se acortarán los plazos para la autorización del EC, pero esto sólo será posible si no se agotan los plazos, ya que si alcanzamos los máximos permitidos podemos llegar a 100 días (más días de lo que establecía el antiguo RD máximo 75 días).

En este sentido el tema importante y realmente nuevo es que **no es necesario agotar los plazos por ninguna de las partes**. Y por tanto este punto es el que puede resultar clave para que podamos decir que el nuevo procedimiento es más corto. Para conseguir esto, por un lado el promotor deberá responder a las solicitudes del CEIm y AEMPS con rapidez y por su parte ambos organismos tendrán que poner el máximo de sus recursos para no llegar a los tiempos límite. Hemos de confiar en que así lo harán.

Asimismo, ahora más que nunca debemos asegurarnos y confirmar que la documentación que se envía al CEIm y la AEMPS está completa y cumple con los requisitos del RD, para evitar o al menos acortar el periodo de validación/subsanación. Y además, debemos tener muy presente el calendario de evaluación de los CEIm y adaptar nuestras tareas a éste, así como consultar periódicamente las plazas vacantes de evaluación que publicarán los CEIm para elegir el CEIm adecuado.

3. LA AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO SE DESVINCULA DEL CONTRATO

El promotor podrá negociar el contrato con los centros mientras envía la documentación al CEIm y a la AEMPS para su evaluación o incluso antes si así lo desea. Además, ya no será necesario la obtención de la conformidad de la Dirección del centro para comenzar el estudio en ese centro, ya que el contrato será la prueba de dicha conformidad entre el promotor y el centro.

En nuestra opinión, este es el punto principal para reducir tiempos a la hora de comenzar un EECC, ya que el contrato se podrá gestionar antes incluso de haber enviado el estudio al CEIm y a la AEMPS.

El nuevo RD también aboga por la creación de un **contrato único** a nivel nacional, válido para todo el Sistema Nacional de Salud. Este es un objetivo que viene de antiguo dentro del sector farmacéutico. Y la consecución de dicho contrato único implica la negociación con las comunidades autónomas y su aprobación en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por lo es muy probable que tarde meses, o incluso años en aprobarse.

En este sentido hemos de tener en cuenta que partimos de una gran heterogeneidad de modelos de contratos de ensayos clínicos en nuestro país. Ahora mismo conviven comunidades autónomas que admiten un sólo modelo de contrato sin margen de negociación (Madrid, Valencia y Andalucía), con otras en las que su modelo autonómico de contrato de ensayos clínicos es más flexible y admite más modificaciones en la negociación entre los Promotores y los centros (Aragón, País Vasco, Galicia y Extremadura).

En definitiva, si fuéramos capaces de llegar a un acuerdo de crear un contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud, como tienen otros países europeos, éste sería el paso definitivo para concluir que tenemos un procedimiento competitivo de verdad.

Para que el nuevo proceso funcione y se vea un resultado eficaz hará falta el compromiso y la voluntad de todos los organismos implicados en la puesta en marcha, así como una armonía real en la implementación del nuevo procedimiento.

Todavía es muy pronto para evaluar el nuevo RD, pero sólo el tiempo dirá si cumple con sus objetivos y consigue situar a España en una posición competitiva en el contexto europeo y mundial en este campo.

