



CON LA VENIA:

## Ensayos clínicos marca España

Los ensayos clínicos que se llevan a cabo en España son seguros, eficaces y de calidad. Buena prueba de ello son algunos datos objetivos facilitados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por Farmaindustria en el marco de la jornada sobre retos y oportunidades para la investigación biomédica en España organizada en la sede de la AEMPS a finales de mayo.

Así, en la última década se han autorizado en España alrededor de 8.500 ensayos clínicos (casi el 80% impulsados por las compañías farmacéuticas), con un considerable incremento en estos últimos años, propiciado en gran medida por la entrada en vigor, a inicios de 2016, del Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos. La práctica totalidad de los ensayos promovidos por las farmacéuticas en España son de ámbito internacional, referidos a fases tempranas (fase I / II) y en áreas tan relevantes como la oncología o la hematología. A nivel europeo, prácticamente un tercio de los ensayos se hacen en España.

Todo esto acaba teniendo eco en los foros internacionales sobre la materia. Sin ir más lejos, por ejemplo, en el Congreso de la Asociación Americana de Oncología celebrado la semana pasada en Chicago y que ha congregado a más de 30.000 profesionales, entre oncólogos, investigadores e industria. Este evento -sin duda la cita mundial más importante en investigación oncológica- ha sido testigo de los avances y resultados obtenidos en los ensayos llevados cabo recientemente en España.

El balance es positivo, pero no podemos caer en la complacencia. Es cierto que las nuevas normas sobre ensayos clínicos han permitido agilizar la tramitación de los ensayos clínicos (acortamiento de plazos de autorización, dictamen único...), mejorar en la gestión de sus aspectos éticos y ganar en certidumbre, así como en transparencia con la difusión de los resultados en el Registro español de estudios clínicos. Y en todo ello ha tenido una labor protagonista, muy proactiva, la propia AEMPS.

Pero faltan cosas por hacer para afianzar y mejorar la posición competitiva de España en el contexto europeo y mundial. Me refiero, por ejemplo, la creación de un contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud. Quienes en nuestra práctica cotidiana tenemos contacto con los aspectos legales que rodean a los ensayos clínicos, advertimos que falta aún mucho camino por recorrer en este punto. Por otra parte, también creemos que hace falta avanzar en una mayor coordinación de criterios entre Comités Éticos, sobre todo en aspectos como en la protección de datos personales, máxime en estos tiempos de cambios normativos a raíz de la reciente aplicación del Reglamento General de Protección de Datos. Asimismo, se hace necesaria una mejor y más eficiente gestión de los medios humanos y materiales destinados a la investigación, potenciando aquellos territorios que lo precisen. Además, sería conveniente incentivar la investigación en enfermedades raras, el uso de las nuevas tecnologías en el manejo de los resultados y de las herramientas que la medicina de precisión pone a nuestra disposición, entre otras cuestiones.

 @RodellarEduard

**Eduard Rodellar**  
Abogado y socio  
de Faus & Moliner

