

LA NUEVA REGULACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ESPAÑA: ALGUNAS CUESTIONES PRÁCTICAS DE INTERÉS DESDE LA PERSPECTIVA DEL PROMOTOR

Eduard Rodellar Torras

Abogado Socio

Faus & Moliner

SUMARIO: 1. Marco normativo. 2. Principales novedades. 3. El contrato. 4. La medicación. 5. El seguro. 6. Los resultados. 7. Conclusiones.

RESUMEN

La nueva regulación de los ensayos clínicos con medicamentos incorpora algunas novedades relevantes, en especial en aspectos prácticos que resultaban controvertidos con la regulación anterior.

PALABRAS CLAVE

Ensayos clínicos, contrato, medicamento, seguro, resultados.

ABSTRACT

The new regulation on clinical trials with medicinal products features some significant new aspects, particularly as regards practical issues that were controversial under the previous regulation.

KEYWORDS

Clinical trials, agreement, medicinal product, insurance, results.

1. MARCO NORMATIVO

El 13 de enero de 2016 entró en vigor el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (Real Decreto 1090/2005). Esta nueva norma es de aplicación a todos los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se lleven a cabo en España, y viene a derogar el Real Decreto 223/2004¹ y la Orden SCO/256/2007².

La tramitación del Real Decreto 1090/2015 ha sido larga -más de dos años- en buena medida debido a

¹ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

² Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

la aprobación del Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE³. Dicho Reglamento es igualmente aplicable a los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano que se realicen en los distintos países de la Unión Europea, entre ellos España. Aunque el citado Reglamento entró en vigor el 16 de junio de 2014, en su articulado⁴ se estableció que no sería aplicable antes del 28 de mayo de 2016. Sucede, sin embargo, que no entrará efectivamente en funcionamiento hasta que la base de datos y el portal europeo de ensayos clínicos estén completamente operativos, lo cual se espera no más tarde del mes de octubre de 2018.

Es importante destacar que a diferencia de las directivas, las cuales precisan de la pertinente transposición normativa por parte de los Estados Miembros para ser de aplicación efectiva en estos, los reglamentos comunitarios son directamente aplicables en el territorio de todos ellos sin necesidad de ulteriores trámites⁵. Nos encontramos, por tanto, con dos normas -real decreto y reglamento comunitario- que son directamente aplicables en España si bien, en aplicación del principio de primacía del Derecho Comunitario, el Real Decreto 1090/2015 -norma española de rango reglamentario- nunca podrá contravenir lo establecido en el Reglamento 536/2014. De este modo, y con pleno respeto a tales reglas, el Real Decreto 1090/2015, por una parte, adapta la normativa española de ensayos clínicos al Reglamento 536/2014 y, por otra parte, desarrolla aquellos aspectos que dicho Reglamento deja en manos del legislador nacional. Al adelantarse en algo más de dos años a la entrada en vigor del Reglamento, España obtiene una ventaja competitiva muy relevante con respecto a los demás países de su entorno, que le permitirá afianzarse en las primeras posiciones a nivel mundial en materia de investigación clínica.

2. PRINCIPALES NOVEDADES

De acuerdo con su preámbulo, el Real Decreto 1090/2015 pretende “impulsar y facilitar la

investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados”. Para ello, introduce diversas novedades, que podríamos agrupar en tres grandes bloques.

En primer lugar, se agilizan los trámites para obtener la autorización para iniciar un ensayo, o para llevar a cabo una modificación sustancial de las condiciones en que éste fue autorizado, sobre todo cuando se trata de ensayos de bajo nivel de intervención. Hay no sólo una simplificación de dichos trámites, sino también un acortamiento considerable de los plazos. Sin duda, una de las novedades más destacables es la necesidad de disponer del dictamen de un único Comité Ético⁶ (ahora denominado Comité de Ética de la Investigación), en lugar de uno por cada centro participante como se venía exigiendo con la anterior normativa. Aunque es algo pronto para valorarlo, muy probablemente ello comportará un ahorro en tiempos y trámites -y también en costes, al exigirse el pago de una única tasa por la evaluación del ensayo- con independencia de que sean varios los Comités que intervengan en dicho proceso. También se agiliza la formalización del contrato que el promotor debe suscribir con cada uno de los centros participantes en el ensayo, mediante la creación de un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), al cual nos referiremos más adelante.

En segundo lugar, el Real Decreto 1090/2015 reafuerza los aspectos éticos de los ensayos, afianzando el papel de los Comités de Ética de la Investigación (CEIs), en especial su independencia y profesionalización. También se reconoce el papel clave que los pacientes -ya no meros “*sujetos de estudio*”- deben desempeñar en toda investigación clínica, sin los cuales lógicamente no se podrían llevar a cabo los ensayos. Una de las novedades más relevantes en este sentido es el requerimiento de que en todo Comité de Ética haya entre sus miembros al menos una persona que represente los intereses de los pacientes⁷. Asimismo, se prevé la creación de un “*memorando de colaboración*”⁸, el cual ha sido recientemente aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en el que se

3 Directiva 2001/20/CE, Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

4 *Vid.* su artículo 99.

5 Artículo 288 del Tratado de la Unión Europea.

6 Artículo 17.2 a) del Real Decreto 1090/2015.

7 Artículo 15.1 del Real Decreto 1090/2015.

8 Última versión aprobada la de 21 de junio de 2016, publicada el 5 de julio de 2016 <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

delimitan las responsabilidades que tanto los CEIs como la propia AEMPS tienen en la evaluación de los ensayos, estableciéndose también cuáles son los criterios generales que desde el punto de vista ético ambos organismos tomarán en consideración en toda evaluación. Con ello se busca asegurar la mayor eficiencia y garantías en la evaluación, a la vez que unificar criterios para así dotar de mayor seguridad jurídica a las actuaciones de estos órganos evaluadores.

En tercer lugar, se busca lograr una mayor transparencia de los resultados obtenidos en los ensayos clínicos, ya sean estos positivos o negativos. Al igual que con el anterior Real Decreto, el promotor sigue estando obligado a publicar dichos resultados preferentemente en revistas científicas, antes de ser divulgados al público no sanitario. Como novedad, el Real Decreto 1090/2015 le obliga ahora a publicarlos también en el denominado Registro español de estudios clínicos (REec) dependiente de la AEMPS.

Sin ánimo de ser exhaustivos, apuntamos a continuación algunos de los aspectos introducidos por el Real Decreto 1090/2015 que, a nuestro juicio, consideramos más relevantes desde la óptica del promotor de un ensayo.

3. EL CONTRATO

La nueva normativa sobre ensayos clínicos -al igual que hacía la anterior-, prevé que todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico deben quedar reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo.

Históricamente, la negociación y firma de dicho contrato venía siendo una pesadilla, sobre todo para el promotor. Éste debía invertir mucho tiempo y recursos para intentar asegurar sus legítimos derechos y contraprestaciones por la realización del ensayo. El problema era generalizado ya que cada centro solía tener su modelo de contrato, en muchas ocasiones sin admitir la posibilidad de plantear cambios al mismo, o permitiendo sólo cambios mínimos. Esta filosofía de los formularios preestablecidos e inalterables chocaba frontalmente con la mentalidad del promotor -sobre todo el de origen anglosajón-, acostumbrado a negociar sin cortapisas el modelo de contrato propuesto por el centro. El problema podía solventarse suscribiendo con los investigadores un documento aparte -“*side-agreement*”- en el que se recogían

aquellos aspectos no previstos, o no suficientemente delimitados, en el modelo de contrato presentado por el hospital. No obstante, esta opción sólo era posible siempre y cuando el contrato del centro no prohibiera la suscripción de pactos que contravinieran o exceptionaran dicho contrato. En suma, todo ello comportaba, en muchas ocasiones, una indeseable demora en el inicio de los ensayos⁹.

El Real Decreto pretende agilizar este proceso de suscripción del contrato fundamentalmente a través de dos medidas; ambas muy esperadas desde hace tiempo por parte de los promotores.

Por un lado, instando a las administraciones sanitarias competentes a acordar un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud, elaborado sobre la base de los principios generales que establece el Consejo Interterritorial del SNS¹⁰. Bien es cierto que en los últimos tiempos se viene percibiendo una tendencia a la uniformidad en el clausulado de este tipo de contratos. Así en muchas Comunidades Autónomas se ha adoptado un modelo único de contrato, válido para los centros ubicados en su territorio, e incluso entre unas y otras Comunidades Autónomas los modelos de contratos son muy semejantes. El principal obstáculo lo tenemos ahora en que la nueva norma no ha fijado un plazo para disponer del modelo de contrato único estatal, y al haber tantos agentes implicados en la negociación del mismo, intuimos que el acuerdo entre todos será difícil y dicho modelo se demorará. Esperemos que llegue más bien pronto que tarde.

Por otro lado, permitiendo la formalización de dicho contrato en cualquier momento, y no sólo en un momento posterior a la autorización del ensayo, como hasta ahora sucedía. De firmarse éste antes de la autorización del ensayo, el Real Decreto 1090/2015 prevé que el contrato no será efectivo hasta obtenida dicha autorización¹¹. En otras palabras, el contrato quedará sujeto a la condición suspensiva de que efectivamente se autorice el ensayo, de suerte que si dicho ensayo no es finalmente autorizado, el contrato no surtirá efecto alguno.

9 Toda esta problemática ya se apuntaba en un interesante estudio con gran enfoque práctico acerca de la naturaleza jurídica y contenido de este tipo de contratos en PAZ-ARES, Teresa y DARNA, Pablo. Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos. CEFI. Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n.º 16, 2006.

10 Artículo 32.2 del Real Decreto 1090/2015.

11 Artículo 17.1 del Real Decreto 1090/2015.

El contrato también cobra especial importancia en aquellos casos en los que el promotor decide delegar en un tercero (por ejemplo, una CRO) todas o parte de las tareas que, en su condición de promotor, le son propias¹². En estos supuestos es recomendable documentar de forma adecuada cuáles son las tareas efectivamente delegadas y el régimen de responsabilidades que se pacta entre ambas partes. En cualquier caso, el Real Decreto 1090/2015 establece que el promotor es el responsable último de que el ensayo se realice de conformidad con lo previsto en la normativa aplicable. Las mismas reglas rigen para el supuesto de que sea el investigador principal quien quiera delegar tareas en los miembros del equipo de investigadores¹³, aunque en este caso el Real Decreto 1090/2015 en lugar de denominarlo contrato se refiere a la “*hoja de delegación de responsabilidades*”.

Del mismo modo, el contrato será importante cuando un mismo ensayo tenga varios promotores. En estos casos el Real Decreto establece¹⁴ que todos ellos asumirán la responsabilidad del promotor, a menos que decidan otra cosa pactándolo en el pertinente contrato. Si el contrato no especifica a qué copromotor se le atribuye una determinada responsabilidad, la responsabilidad recaerá de forma solidaria sobre todos ellos. De este modo, el perjudicado podrá reclamar todo el perjuicio dirigiéndose contra cualquiera de los copromotores.

Por otra parte, el nuevo Real Decreto introduce el concepto de “*investigación clínica sin ánimo comercial*”¹⁵, que es la llevada a cabo por investigadores, pero sin contar con la participación de la industria farmacéutica, ni como promotor, ni tampoco como beneficiario de los resultados que de la misma puedan obtenerse. A este tipo de investigaciones -basada en los llamados “*Investigator Initiated Trials*” (IITs), en los cuales un investigador o grupo de investigadores asume a la vez el papel de promotor- se les concede ciertas ventajas, como la posibilidad de solicitar autorización para el ensayo sin haber contratado antes el seguro (en caso de ser preceptivo), o la exención o reducciones en las tasas a pagar; ventajas de las que no gozan estudios que sí tienen ánimo comercial. Sin embargo, en el nuevo Real Decreto no se mencionan los IITs

con participación de la industria farmacéutica. Es una práctica muy común en España que la industria farmacéutica colabore con grupos de investigación, financiando económicamente ensayos clínicos promovidos por dichos grupos, e incluso aportando la medicación necesaria para que puedan llevarse a cabo tales ensayos. Aun cuando nada se diga de este tipo de colaboraciones, éstas seguirán siendo posibles y legalmente admisibles, y el contrato que las regule igualmente importante.

4. LA MEDICACIÓN

La actual normativa sobre ensayos clínicos –al igual que la anterior–, establece que una de las obligaciones del promotor es la de suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizando que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas¹⁶. El promotor también es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realice el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.

Con la nueva regulación se prevé que en los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro, o bien una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con dicho centro otras formas de suministro. Especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

Asimismo, también se prevé de forma explícita la posibilidad de acordar con el investigador, la dirección del centro y el CEIm modos de distribución alternativa en aquellos casos en los que el centro no disponga de un Servicio de Farmacia. En estos supuestos, será posible el envío de los medicamentos en investigación por el promotor al centro de investigación, asumiendo directamente el investigador de dicho centro las responsabilidades relativas a la correcta administración, custodia y entrega de dichos medicamentos según lo especificado en el protocolo del ensayo.

12 Artículo 39.4 del Real Decreto 1090/2015.

13 Artículo 41.5 del Real Decreto 1090/2015.

14 Artículo 39.7 del Real Decreto 1090/2015.

15 Artículo 2.2 e) del Real Decreto 1090/2015.

16 Artículo 39.3 f) del Real Decreto 1090/2015.

Otra de las cuestiones candentes relacionadas con la medicación en estudio ha sido tradicionalmente la de qué sucedía con la continuación del tratamiento con dicho medicamento una vez el ensayo había ya finalizado. Eran bastantes los hospitales que en sus modelos de contrato imponían a los promotores la obligación de tener que seguir suministrando gratuitamente dicha medicación si así se les requería. Fundaban esta obligación en la remisión que el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios¹⁷ hace a la Declaración de Helsinki¹⁸. Dicha Declaración establece que *“al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio”*. El Real Decreto 1090/2015 viene a solventar definitivamente este conflicto. A tal efecto, indica¹⁹ que toda continuación en la administración de un medicamento en investigación sin autorización de comercialización en España a los pacientes que han finalizado su participación en un ensayo clínico, en tanto no se comercialice de forma efectiva el medicamento en España para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Entre los requisitos que el Real Decreto 1015/2009²⁰ exige se encuentra el de

la conformidad del promotor. Puede también suceder que el medicamento en investigación no tenga autorización de comercialización en España, pero sí en un tercer país. En este caso, debería acudir, no a la vía del uso compasivo de medicamentos prevista en el capítulo II del Real Decreto 1015/2009, sino a la estipulada en el capítulo IV de los medicamentos no autorizados en España, en cuyo caso la AEMPS deberá, entre otros requisitos, confirmar con el titular de la autorización de comercialización la disponibilidad de dicho medicamento.

En todos estos supuestos, de facilitarse el acceso a la medicación en estudio por parte del promotor, su suministro no será, en principio, gratuito, a menos que el promotor obtenga alguna información de la administración y el uso del citado medicamento en estas condiciones, tal y como se ocupa de aclarar el propio artículo 31 del Real Decreto 1090/2015.

Por otra parte, el Real Decreto 1090/2015 también aclara qué sucede cuando el ensayo ha finalizado y hay medicación sobrante que sí ha sido ya autorizada en España. En estos casos, ya esté comercializado o no en España el medicamento en cuestión, dicha norma establece²¹ que podrá seguirse utilizando siempre que se cuente con el consentimiento del promotor y sólo si los envases sobrantes están inalterados. Ahora bien, si está comercializado, su uso deberá respetar las condiciones estipuladas en su autorización de comercialización, mientras que si éste no está aún comercializado, deberán seguirse las reglas previstas en la anteriormente citado Real Decreto 1015/2009.

5. EL SEGURO

El Real Decreto 1090/2015, de igual manera que lo hacía la anterior normativa, exige al promotor haber contratado, con carácter previo a la realización del ensayo, un seguro o garantía financiera que cubra los eventuales daños y perjuicios sufridos por los sujetos del ensayo como consecuencia de su participación en el mismo, así como las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores (incluyendo a los investigadores clínicos contratados), y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico²².

mento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico), indicando, asimismo, el número de envases requeridos.

21 Artículo 30 del Real Decreto 1090/2015.

22 Artículo 9 del Real Decreto 1090/2015.

17 El artículo 60.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, indica que *“los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en la Declaración de Helsinki y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia”*.

18 Dicha Declaración fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Helsinki (Finlandia) en junio de 1964 y ha sido objeto de diversas revisiones la última de las cuales (7ª revisión) fue aprobada en la 64ª Asamblea General celebrada en Fortaleza (Brasil) en octubre de 2013

(<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>).

19 Artículo 31 del Real Decreto 1090/2015.

20 Además de la conformidad del promotor y, obviamente, el previo consentimiento informado del paciente en cuestión, el artículo 8 del Real Decreto 1015/2009, exige también el visto bueno de la Dirección del centro sanitario y la autorización de la AEMPS. Para obtener dicha autorización el centro sanitario presentar la pertinente solicitud a la AEMPS, a la cual deberá adjuntarse el informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente (este informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente: motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medica-

No obstante, el Real Decreto modula la exigibilidad del seguro según nos hallemos ante determinados tipos de ensayos clínicos. Así sucede, por ejemplo, -como ya hemos apuntado con anterioridad- con la llamada “*investigación clínica sin ánimo comercial*”, en la que se le reconoce al promotor la posibilidad de solicitar la autorización para llevar a cabo un ensayo sin haber contratado antes el seguro (caso de que dicho seguro resulte preceptivo). En el caso de los “*ensayos clínicos de bajo nivel de intervención*”²³, indica el nuevo Real Decreto que no precisarán estar cubiertos por un seguro específico si el centro donde se lleva a cabo este tipo de ensayos ya dispone de un seguro de responsabilidad civil. Ocurre, no obstante, que el seguro de los centros suele muchas veces excluir expresamente de cobertura los daños acaecidos en ensayos clínicos. Por tanto, será altamente recomendable examinar la póliza de seguro para verificar, con carácter previo al inicio del ensayo, cuál es el verdadero alcance de tal cobertura. Otra manera de modular la forma en cómo se aseguran los riesgos la tenemos en los casos en los que el promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una administración pública. En tales supuestos el nuevo Real Decreto prevé que dicha administración pública pueda adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo.

Otra de las novedades importantes introducidas por el Real Decreto 1090/2015 la tenemos cuando nos referimos al régimen de responsabilidad²⁴. Como es sabido, el anterior Real Decreto 223/2004 -y también el nuevo- establecen la presunción *iuris tantum* de que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se considera que se han producido como consecuencia del ensayo. No obstante, una vez concluido dicho año, el sujeto del ensayo estará obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido. Con el Real Decreto 223/2004 dichos daños quedaban excluidos de resarcimiento

23 El Real Decreto 1090/2015 introduce este nuevo concepto de “*ensayo clínico de bajo nivel de intervención*”. Según su artículo 2.1 j), este tipo de ensayos se caracteriza fundamentalmente porque los medicamentos en investigación están ya autorizados y se utilizan de conformidad con su autorización de comercialización, o bien su uso está respaldado en datos científicos publicados sobre su seguridad y eficacia, o los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento utilizados entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual.

24 Artículo 10 del Real Decreto 1090/2015.

cuando estos fuesen inherentes a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

De igual modo, podían quedar excluidos tales daños cuando estos estuvieran incluidos en las reacciones adversas propias de la medicación administrada en el ensayo²⁵. Este último supuesto de exoneración de responsabilidad también se incluyó inicialmente en el proyecto de Real Decreto. Sin embargo, acabó siendo eliminado en el redactado finalmente aprobado, siguiendo las recomendaciones que el Comité de Bioética de España hizo en su Informe²⁶ al aludido proyecto. Se consideraba que mantener dicho supuesto podía propiciar la ampliación de presuntos efectos adversos a fin de evitar responsabilidades futuras, conllevando una importante merma en la protección de los derechos de los sujetos participantes. Efectivamente, hasta entonces no resultaba extraño ver que en la hoja de consentimiento informado que habitualmente firmaban los pacientes antes de someterse al ensayo, se incluyeran exhaustivas relaciones de daños como posibles reacciones adversas del medicamento en cuestión. En la práctica, ello suponía que este documento se convirtiera en un instrumento de exoneración de responsabilidad²⁷.

Por consiguiente, a partir de ahora con el nuevo Real Decreto sí se podrán reclamar los daños causados en un ensayo aun cuando éstos estén incluidos en las reacciones adversas propias de la medicación administrada en el ensayo.

6. LOS RESULTADOS

La nueva norma fomenta la difusión de los resultados obtenidos en los ensayos, en línea con el creciente interés que por la transparencia existe a nivel global²⁸. A tal fin desarrolla el Texto Refundido de la

25 Artículo 8.5 del Real Decreto 223/2004.

26 Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos de fecha 23 de julio de 2013

(<http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20Proyecto%20Real%20Decreto%20Ensayos%20CI%20-%20CBE.pdf>).

27 GARRIDO CUENCA, Núria María. La modificación del marco normativo de los ensayos clínicos (Novedades introducidas en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos). Publicaciones Jurídicas, Centro de Estudios de Consumo (www.uclm.es/centro/cesco).

28 Muchas propuestas hay en los últimos tiempos para

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios²⁹, mediante la creación del Registro español de estudios clínicos (REec)³⁰.

El REec es un registro nacional público y gratuito, dependiente de la AEMPS, en el cual se deben incluir obligatoriamente los datos y resultados de todos los ensayos clínicos y estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos autorizados en España. El Real Decreto 1090/2015 prevé la posibilidad de que voluntariamente pueda incluirse información de cualesquiera otros tipos de estudios clínicos.

Cualquier persona que lo desee podrá acceder vía web, de forma libre y gratuita, a dicho Registro, y disponer así de información fiable y comprensible sobre los mismos. El contenido del REec se ajusta a los estándares fijados en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos³¹ de la Organización Mundial de la Salud. A diferencia de la información que se contiene en registros semejantes, el REec incluye un resumen de la justificación del ensayo en lenguaje sencillo e información sobre los centros participantes, así como de su estado en relación con el reclutamiento de pacientes.

Otra novedad relevante es la ampliación sustancial del plazo mínimo durante el cual promotor e investigador deberán guardar los documentos esenciales de cada ensayo (obviamente, incluyendo los resultados obtenidos), pasando dicho plazo de los 5 a los 25 años tras la finalización del ensayo, como mínimo.

7. CONCLUSIONES

El Real Decreto 1090/2015 tiene todavía una muy corta vida para poder valorarlo adecuadamente

fomentar la transparencia de la información en todos los ámbitos. En el ámbito de la investigación clínica una interesante propuesta para compartir los datos generados en ensayos clínicos es la publicada a finales de enero de 2016 por el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) –organismo que aglutina a los editores de publicaciones científicas más relevantes del mundo- en el New England Journal of Medicine (“*Sharing Clinical Trial Data – A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors*”).

29 Su artículo 62.1 establece que “*los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine*”.

30 Accesible a través del siguiente sitio web: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>.

31 Accesible a través del siguiente sitio web: <http://www.who.int/ictrp/es/>.

en el plano práctico. Sin duda se generan, y se generarán, interrogantes. Sin embargo, sobre el papel opino que solventa algunos de los problemas que de forma recurrente se venían planteando, sobre todo para los promotores de los ensayos.

Algunos aspectos positivos que a mi modo de ver aporta esta nueva regulación son:

(i) Más versatilidad: la intervención administrativa sobre la investigación clínica es proporcionada, en función del nivel de riesgo al que es sometido el sujeto del ensayo, eliminándose así cargas innecesarias cuando no se requieren, pero manteniéndolas, e incluso incrementándolas, cuando sí son efectivamente precisas.

(ii) Más transparencia: poder disponer de información fiable y de calidad sobre los datos y resultados de los ensayos, de primera mano y en un lenguaje comprensible, a buen seguro conllevará que las decisiones relacionadas con la salud y cuidados médicos se puedan tomar más libre y voluntariamente.

(iii) Más seguridad jurídica: la nueva regulación –más detallada que la anterior normativa- juntamente con el documento de instrucciones emitido por la AEMPS (con información práctica sobre su aplicación y periódicamente actualizado³²), y el memorando de colaboración, aportan certidumbre a todo el proceso.

Que su valoración siga siendo igual de positiva a largo plazo dependerá de la voluntad de todos los agentes implicados. Considero que con esta nueva regulación se hablará más a menudo de los ensayos clínicos, en positivo, y no sólo el día 20 de mayo para conmemorar el Día Internacional del Ensayo Clínico³³. Una buena regulación de los ensayos clínicos sin duda favorecerá, en primer lugar, a los pacientes,

32 Última versión de 9 de mayo de 2016, publicada el 18 de mayo de 2016: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

33 El Día Internacional del Ensayo Clínico se conmemora en recuerdo de lo que se considera como el primer ensayo clínico de la historia, llevado a cabo en 1747 por el médico escocés James Lind. El Dr. Lind diseñó lo que puede considerarse como el primer estudio médico con las características de un ensayo clínico, para tratar de descubrir cuál era la posible causa del escorbuto que afectaba a los marineros de la Armada Británica. Para ello, Lind dividió a los marineros en grupos y a cada uno le administró diferentes alimentos, observando que el grupo cuya dieta incluía cítricos no desarrolló escorbuto mientras que el resto sí. De esta manera, demostró empíricamente que los cítricos prevenían el escorbuto.

pues les permitirá acceder a medicamentos mejores que aún no estaban autorizados; a los profesionales y centros sanitarios, en la medida en que les permitirá investigar más y mejor; obviamente a la industria farmacéutica y, en definitiva, al país en su conjunto, pues una investigación de calidad será un signo distintivo relevante de su progreso, además de una atractiva fuente de inversiones de la que tan necesitada está nuestra economía.