

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Propuesta de Reglamento de Protección de datos en la UE Seguimiento legislativo

N.º 388

Año 2013

Propuesta de Reglamento de ensayos clínicos en la UE: Seguimiento legislativo

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre los principios éticos para la investigación médica en seres humanos sirve de base al Parlamento Europeo para justificar sus enmiendas a la propuesta de Reglamento sobre ensayos clínicos.

El PE destaca que el bienestar de los sujetos de ensayo como individuos debe prevalecer por encima del resto de intereses y que los ensayos clínicos solo deben llevarse a cabo si los resultados resultan pertinentes para la mejora de la prevención y del tratamiento de las enfermedades. Señala también la importancia del consentimiento informado, la protección especial a los grupos vulnerables y la aprobación de un comité ético independiente que incluya a profesionales del sector sanitario como requisito necesario para cualquier ensayo clínico.

En el Boletín “Europa al día” nº 372 informamos sobre la propuesta de Reglamento de ensayos clínicos en la UE, que tiene por finalidad sustituir la Directiva 2001/20/CE , para hacer más atractiva la investigación clínica en la UE y acelerar y simplificar los procedimientos de autorización y notificación manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos.

Siguiendo el procedimiento legislativo, esta propuesta está siendo estudiada por la comisión de Salud Pública del Parlamento Europeo, responsable de este dossier, que presentó sus enmiendas el pasado 22 de febrero en el proyecto de informe elaborado por la ponente Glenis Willmott, eurodiputada británica del grupo socialista.

Para elaborar su argumentación, el PE se ha basado en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

El PE destaca que el bienestar de los sujetos de ensayo como individuos debe prevalecer por encima del resto de intereses y que los ensayos clínicos solo deben llevarse a cabo si los resultados resultan pertinentes para la mejora de la prevención y del tratamiento de las enfermedades.

Los puntos más importantes sobre los que el PE formula sus enmiendas son:

Bienestar de los sujetos de ensayo: En virtud del punto 6 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, debe prevalecer el bienestar de los sujetos de ensayo como individuos por encima del resto de intereses y así se recoge en los considerandos 1 y 3 y en el artículo 28.2 de la propuesta de Reglamento, en los siguientes términos:

- *Considerando 1:* En un ensayo clínico hay que proteger la seguridad, los derechos y el bienestar de los sujetos de ensayo, y los datos obtenidos deben ser fiables y consistentes.
- *Considerando 3:* Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos investigados a título individual deben prevalecer por encima del resto de intereses.
- *Artículo 28.2:* Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo prevalecerán sobre **cualquier otro interés**.

Aprobación ética: La aprobación ética previa es un requisito necesario para cualquier ensayo clínico. Según el punto 15 de la Declaración de Helsinki, solo podrá investigarse un tema si el organismo competente aprueba el proyecto de investigación tras llevar a cabo una evaluación multidisciplinar de su aceptabilidad ética. Así se recoge en los considerandos 2 y 14 de la propuesta y en el nuevo punto 10 bis del artículo 2.2., así como en el artículo 9.3, en los siguientes términos:

- *Considerando 2:* Para que sea posible un control independiente del respeto de estos principios, un ensayo clínico debe estar supeditado a autorización y aprobación previas por parte de un comité ético.
- *Considerando 14:* Corresponde a cada Estado miembro afectado determinar qué organismos deben participar en esta evaluación, pues se trata de una cuestión de organización interna de cada Estado miembro. Los Estados miembros, al designar estos organismos, deben velar por la participación de un comité ético independiente que incluya profesionales del sector sanitario, profanos y pacientes o representantes de estos últimos, así como los expertos necesarios.
- *Artículo 2.2 punto 10 bis:* «Comité ético»: organismo independiente de un Estado miembro que incluye profesionales del sector sanitario, personas legas y al menos un paciente informado con amplia experiencia o un representante del paciente cuya responsabilidad es proteger sus derechos, seguridad y bienestar y ofrecer garantías públicas de dicha protección.
- *Artículo 9.3:* En la evaluación deberá tenerse en cuenta la opinión de un comité ético. La Comisión elaborará directrices relativas a la participación de los pacientes partiendo de buenas prácticas actuales.

El consentimiento informado: debe darse libremente de acuerdo con el punto 24 de la Declaración de Helsinki y prestarse de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 29 de la propuesta de Reglamento:

- *Artículo 29 apartado 1:* El consentimiento informado constará por escrito, estará fechado y firmado, y lo otorgará voluntariamente el sujeto de ensayo o su representante legal tras haber sido **plenamente** informado de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. **Cuando sea posible, dicha información debe aportarse oralmente, el sujeto debe tener la oportunidad de hacer preguntas y se le debe proporcionar información exhaustiva por escrito que se le permita conservar. De no ser así, se proporcionará la información por escrito.** Estará debidamente documentado. **Debe concederse un plazo de tiempo adecuado al sujeto para que reflexione acerca de su decisión** En casos excepcionales, si el sujeto de ensayo no puede escribir, podrá dar su consentimiento oral en presencia de al menos un testigo imparcial. El sujeto de ensayo o su representante legal recibirá una copia del documento por el que otorga su consentimiento informado.

Ensayos en grupos de población vulnerables: Cuando en un ensayo clínico se necesite la participación de representantes de grupos de población vulnerables a fin de mejorar los tratamientos a los que pueden acceder dichos grupos, estos ensayos deben llevarse a cabo en condiciones que permitan la mejor protección posible de estos sujetos. Esto se recoge en el considerando 22 y en el nuevo artículo 31 bis:

- **Considerando 22: Los sujetos que pertenecen a grupos de población vulnerables, como personas no capacitadas, menores de edad u otras personas vulnerables, necesitan medidas de protección adicionales.**
- **Artículo 31 bis (nuevo):** que señala que sólo podrán realizarse ensayos con grupos de población vulnerables cuando se cumplan determinadas condiciones. **El sujeto participará en el procedimiento de consentimiento de modo adaptado a su situación y madurez.**

“Informe de estudio clínico”: El objetivo de la introducción del informe de estudio clínico es aumentar la transparencia ya que proporciona una perspectiva exhaustiva del ensayo y constituye una forma armonizada de presentar los resultados completos. Se trata de directrices aceptadas a escala internacional sobre la elaboración de una descripción completa de un ensayo clínico y sus resultados. El acceso del público a esta información aumentará la confianza del mismo en los resultados de los ensayos y permitirá una mejor revisión de los estudios entre pares. En este sentido se introduce en el artículo 2.2. un nuevo punto 30 bis:

- **Artículo 2.2. punto 30 bis: «Informe de estudio clínico»:** informe que recoge el protocolo completo y cualquier modificación ulterior y fechas relativas al mismo, un plan de análisis estadístico, información resumida sobre la eficacia y la seguridad de todos los resultados, datos anónimos de los pacientes a título individual presentados en cuadros o listas, con arreglo a las directrices proporcionadas por la Conferencia internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano (ICH) sobre la estructura y el contenido de los informes de ensayos clínicos (ICH E3). **Retirada de un producto del mercado:** Los motivos de la retirada deben publicarse para fomentar la transparencia. Esto también respeta la nueva legislación en materia de farmacovigilancia (Directiva 2010/84/UE y el Reglamento (UE) nº 1235/2010), que exige a los titulares de autorizaciones de comercialización que informen a las autoridades de los motivos de la retirada de un producto del mercado. Así se especifica en los artículos 12 y 13:
- **Artículo 12:** Deben comunicarse los motivos de la retirada a todos los Estados miembros afectados y enviarse al portal de la UE.
- **Artículo 13:** En la nueva solicitud debe incluirse una explicación sobre las anteriores solicitudes retiradas o rechazadas a fin de garantizar la eficacia, transparencia y exhaustividad de la información.

Ensayos clínicos realizados fuera de la Unión: Los ensayos clínicos en terceros países deben aplicar las mismas normas que la UE en lo relativo a la seguridad y a la protección de los pacientes, a fin de que la seguridad y el bienestar de los participantes prevalezcan por encima de cualquier otro interés. Deben respetarse los principios éticos de la Declaración de Helsinki y las pautas del CIOMS **en todos los estudios, incluidos aquellos que se lleven a cabo fuera de la UE.** El artículo 25 apartado 5, queda redactado de la siguiente manera:

- **Artículo 25 apartado 5:** Los ensayos clínicos mencionados en el apartado 4 realizados fuera de la Unión respetarán el presente Reglamento, así como los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en lo relativo a los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo y a la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico. **Los ensayos clínicos deben reflejar los grupos de población destinatarios**, incluyendo un equilibrio de edad y género, a fin de garantizar que se evalúen rigurosamente la seguridad y la eficacia de los fármacos para la población que finalmente recibirá el tratamiento. Ello se ajusta al punto 5 de la Declaración de Helsinki.

Registro de ensayos clínicos: Puede que los ensayos clínicos de ensayos anteriores sigan siendo relevantes por lo que debe promoverse el registro de dichos ensayos en aras de la fiabilidad de los datos procedentes de los mismos. También debe incluirse en las fuentes de información clinicaltrials.gov, que no es un registro primario, sino que forma parte de la plataforma de registro internacional de ensayos clínicos de la OMS.

Por motivos de transparencia, una vez que un ensayo clínico haya obtenido una autorización de comercialización, debe permitirse el acceso total a la información recabada durante el mismo.

También debe estar disponible la información relativa a las fechas de inicio y fin del período de reclutamiento para los ensayos, para que los pacientes puedan ver fácilmente qué ensayos tienen a su disposición.

Debe informarse al sujeto de los resultados del ensayo clínico con el fin de mejorar la transparencia y garantizar que los sujetos obtengan el máximo beneficio de los ensayos clínicos, tal y como se recoge en el Artículo 29 – apartado 4 bis (nuevo) 4 bis.

Los ensayos de intervención reducida: un ensayo clínico pueda incluirse en la definición de ensayo de intervención reducida si se utiliza un placebo sin que ello suponga un aumento del riesgo para los sujetos de ensayo y así se hace constar en el artículo 2.2 punto 3, un nuevo apartado 2:

- **Artículo 2.2 punto 3, un nuevo apartado 2:** pueden incluir la administración de placebos cuando su uso no exceda un riesgo adicional mínimo para la seguridad y el bienestar de los sujetos en comparación con la práctica clínica habitual.

Por lo que respecta al calendario legislativo, se espera que el 24 de abril la comisión de Salud Pública vote las enmiendas y pasará al Pleno para que decida en primera lectura el 10 de junio.
