



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

2012/0192(COD)

31.1.2013

*****I**

PROYECTO DE INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Glenis Willmott

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones introducidas en el proyecto de acto se señalan en ***cursiva negrita***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del proyecto de acto para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

En las cabeceras de las enmiendas relativas a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, figuran una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición en cuestión. Las partes retomadas de una disposición de un acto existente que el Parlamento desee modificar pero que no se hayan modificado en el proyecto de acto se señalarán en **negrita**. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...].

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	49

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0369),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0194/2012),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 12 de diciembre de 2012¹,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y los dictámenes de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0000/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ DO L ... /Aún no publicado en el Diario Oficial.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 1

Texto de la Comisión

(1) En un ensayo clínico hay que proteger la seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo, y los datos obtenidos deben ser fiables y consistentes.

Enmienda

(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.

Or. en

Justificación

En virtud del punto 6 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y del artículo 28, apartado 2 de la presente propuesta, debe prevalecer el bienestar de los sujetos de ensayo como individuos por encima del resto de intereses. Por tanto, debe destacarse más el bienestar de los sujetos en esta legislación.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) Para que sea posible un control independiente del respeto de estos principios, un ensayo clínico debe estar supeditado a autorización **previa**.

Enmienda

(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**.

Or. en

Justificación

La aprobación ética previa es un requisito necesario para cualquier ensayo clínico. Según 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.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) Los Estados miembros afectados deben cooperar en la evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico. **No deben formar parte** de esta cooperación los aspectos de carácter intrínsecamente nacional **ni los aspectos éticos del ensayo clínico, como el consentimiento informado.**

Enmienda

(6) Los Estados miembros afectados deben cooperar en la evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico. **Pueden excluirse** de esta cooperación los aspectos de carácter intrínsecamente nacional.

Or. en

Justificación

Los Estados miembros deben tener libertad para decidir los ámbitos en los que desean o no cooperar. En un contexto de creciente movilidad de personas entre los Estados miembros de la UE y de atención sanitaria transfronteriza, debe alentarse a estos a intercambiar opiniones y a colaborar también en los aspectos éticos de los ensayos clínicos, incluido el consentimiento informado.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

(7) El procedimiento debe ser flexible y eficaz, para evitar que las demoras administrativas retrasen el inicio de un ensayo clínico.

Enmienda

(7) El procedimiento debe ser flexible y eficaz, para evitar que las demoras administrativas retrasen el inicio de un ensayo clínico. **Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos investigados a título individual deben prevalecer por encima del resto de intereses.**

Or. en

Justificación

Con arreglo al punto 6 de la Declaración de Helsinki y al artículo 28, apartado 2, de la

propuesta.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) La evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico debe abordar, en particular, los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados («pertinencia») y el riesgo y los inconvenientes para el sujeto de ensayo. Al considerar la pertinencia hay que tener en cuenta muchos aspectos, como, por ejemplo, si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades reguladoras responsables de la evaluación y la autorización de la comercialización de medicamentos.

Enmienda

(10) La evaluación de una solicitud de autorización de ensayo clínico debe abordar, en particular, los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados («pertinencia») y el riesgo y los inconvenientes para el sujeto de ensayo. Al considerar la pertinencia hay que tener en cuenta muchos aspectos, como, por ejemplo, ***garantizar que el grupo de sujetos que participan en el ensayo represente a la población que se tratará y si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades reguladoras responsables de la evaluación y la autorización de la comercialización de medicamentos. A fin de garantizar que el ensayo clínico sea pertinente, el promotor debe llevar a cabo, en la medida de lo posible, una revisión sistemática de la información existente sobre los medicamentos que se investigan.***

Or. en

Justificación

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. Con vistas a seguir garantizando la pertinencia del ensayo y, por tanto, que los sujetos no se hayan sometido a ensayos innecesarios, el promotor debe supervisar la información sobre los medicamentos en investigación y proporcionar dicha información en la solicitud.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) Algunos aspectos de una solicitud de autorización de ensayo clínico son de carácter intrínsecamente nacional o aspectos éticos del ensayo clínico y no deben evaluarse en cooperación entre todos los Estados miembros afectados.

Enmienda

suprimido

Or. en

Justificación

Relacionada con la enmienda al considerando 6. Los Estados miembros deben tener libertad para decidir los ámbitos en los que desean o no cooperar. En un contexto de creciente movilidad de personas entre los Estados miembros de la UE y de atención sanitaria transfronteriza, debe alentarse a estos a intercambiar opiniones y a colaborar también en los aspectos éticos de los ensayos clínicos, incluido el consentimiento informado.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(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* profanos y *de* pacientes, *y también de* los expertos necesarios. No obstante, en cualquier caso, y de conformidad con las directrices internacionales, la solicitud debe ser evaluada conjuntamente por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. Los evaluadores han de ser independientes del promotor, de

Enmienda

(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. No obstante, en cualquier caso, y de conformidad con las directrices internacionales, la solicitud debe ser evaluada conjuntamente por un número razonable de personas que reúnan entre

la institución del centro de ensayo y de los investigadores involucrados, y estar libres de cualquier otra influencia indebida.

todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. Los evaluadores han de ser independientes del promotor, de la institución del centro de ensayo y de los investigadores involucrados, y estar libres de cualquier otra influencia indebida.

Or. en

Justificación

De acuerdo con el punto 15 de la Declaración de Helsinki, en el procedimiento de evaluación debe participar un comité ético. La propuesta de la Comisión es demasiado vaga a este respecto.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) Actualmente, el procedimiento de revisión desde el punto de vista ético varía en gran medida entre los Estados miembros, que a menudo se realiza a través de diversos organismos a escala nacional, regional y local, así como de múltiples procedimientos que producen evaluaciones divergentes. Ello produce retrasos y fragmentación. Por el bien de los pacientes europeos y de la salud pública, deben armonizarse mejor los procedimientos y principios de la revisión ética, por medio del intercambio de mejores prácticas entre los distintos comités éticos. A tal fin, la Comisión debe facilitar la cooperación de dichos comités éticos.

Or. en

Justificación

A fin de aportar claridad y coherencia a la revisión ética de los ensayos clínicos, sin imponer la carga de la armonización total, la Comisión debe establecer una plataforma para fomentar la cooperación y el intercambio de mejores prácticas entre los comités éticos. La

participación en esta plataforma debe ser voluntaria.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) El promotor ha de poder retirar la solicitud de autorización de un ensayo clínico. No obstante, para garantizar el funcionamiento fiable del procedimiento de evaluación, conviene que solo pueda retirarse una solicitud de autorización de la totalidad del ensayo clínico. Después de la retirada de la solicitud, el promotor debe poder presentar una nueva solicitud de autorización de un ensayo clínico.

Enmienda

(16) El promotor ha de poder retirar la solicitud de autorización de un ensayo clínico. No obstante, para garantizar el funcionamiento fiable del procedimiento de evaluación, conviene que solo pueda retirarse una solicitud de autorización de la totalidad del ensayo clínico. ***Los motivos de la retirada deben comunicarse a través del portal de la UE.*** Después de la retirada de la solicitud, el promotor debe poder presentar una nueva solicitud de autorización de un ensayo clínico, ***siempre que esta última contenga explicaciones relativas a otras retiradas anteriores.***

Or. en

Justificación

Debe exigirse a los promotores que justifiquen su decisión de retirar una solicitud. Ello garantizaría eficiencia y transparencia, fomentaría el intercambio de información entre los Estados miembros y evitaría que los promotores «comprasen» la autorización de los ensayos clínicos. Esto también respeta la nueva legislación en materia de farmacovigilancia (Directiva 2010/84/UE y Reglamento (UE) n° 1235/2010), que exige a los titulares de las autorizaciones de comercialización que informen a las autoridades de los motivos de la retirada de un producto del mercado.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) Con el fin de aumentar la transparencia en este ámbito, los datos de ensayos clínicos que se presenten en apoyo de una solicitud de autorización de otro

Enmienda

(20) Con el fin de aumentar la transparencia en este ámbito, los datos de ensayos clínicos que se presenten en apoyo de una solicitud de autorización de otro

ensayo deben basarse *únicamente* en ensayos clínicos registrados en una base de datos de acceso público.

ensayo deben basarse en ensayos clínicos registrados en una base de datos de acceso público. ***La información relativa a los ensayos clínicos basada en los ensayos clínicos realizados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento debe incluirse en un registro público primario o asociado a la plataforma de registro internacional de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud.***

Or. en

Justificación

Puede que los ensayos clínicos de ensayos anteriores sigan siendo relevantes; 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.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) La información sobre los ensayos clínicos no debe considerarse confidencial desde el punto de vista comercial una vez que se haya obtenido una autorización de comercialización.

Or. en

Justificación

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.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) 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. En particular, la Carta establece que cualquier intervención en el marco de la medicina y la biología debe respetar el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate. La Directiva 2001/20/CE contenía un amplio conjunto de normas para la protección de los sujetos de ensayo, que conviene mantener. Las normas para determinar el representante legal de las personas no capacitadas y menores de edad difieren entre los Estados miembros, y conviene que sigan siendo los Estados miembros quienes las establezcan.

Enmienda

(22) 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. En particular, la Carta establece que cualquier intervención en el marco de la medicina y la biología debe respetar el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate. La Directiva 2001/20/CE contenía un amplio conjunto de normas para la protección de los sujetos de ensayo, que conviene mantener. ***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.*** Las normas para determinar el representante legal de las personas no capacitadas y menores de edad difieren entre los Estados miembros, y conviene que sigan siendo los Estados miembros quienes las establezcan.

Or. en

Justificación

Los sujetos de ensayos clínicos más vulnerables necesitan medidas de protección adicionales.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) De conformidad con las directrices internacionales, el sujeto de ensayo debe dar su consentimiento libre e informado por escrito, salvo en situaciones excepcionales, y basándose en información

Enmienda

(24) De conformidad con las directrices internacionales, el sujeto de ensayo debe dar su consentimiento libre e informado por escrito, salvo en situaciones excepcionales, y basándose en información clara, pertinente y que haya comprendido.

clara, pertinente y que haya comprendido.

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. Debe concederse un plazo de tiempo adecuado al sujeto para que reflexione acerca de su decisión.

Or. en

Justificación

Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 52

Texto de la Comisión

(52) La base de datos debe contener toda la información pertinente sobre el ensayo clínico, ***sin recoger*** datos personales de los sujetos de ensayo. La información de la base de datos debe ser pública, salvo que por razones específicas no deba publicarse un elemento de la misma, para proteger el derecho del individuo al respeto de su vida privada y el derecho a la protección de sus datos de carácter personal, reconocidos en los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Enmienda

(52) La base de datos debe contener toda la información pertinente sobre el ensayo clínico. ***Todos los ensayos clínicos deben registrarse en la base de datos antes de su inicio. Las fechas de inicio y fin del reclutamiento de sujetos también deben publicarse en la base de datos. La base de datos de la UE no recogerá*** datos personales de los sujetos de ensayo. La información de la base de datos debe ser pública, salvo que por razones específicas no deba publicarse un elemento de la misma, para proteger el derecho del individuo al respeto de su vida privada y el derecho a la protección de sus datos de carácter personal, reconocidos en los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos

Justificación

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.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 - apartado 2 - punto 1 - frase introductoria

Texto de la Comisión

(1) «Estudio **clínico**»: toda investigación relativa a personas destinada a

Enmienda

(1) «Estudio **relacionado con un medicamento**»: toda investigación relativa a personas destinada a

(Enmienda horizontal que se aplica a lo largo del texto. Su adopción requerirá las modificaciones correspondientes).

Justificación

La propuesta de la Comisión para la definición de «estudio clínico» ha generado confusión entre las partes interesadas, ya que según las directrices internacionales, los términos «estudio clínico» y «ensayo clínico» se utilizan indistintamente.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – punto 2 – letra b

Texto de la Comisión

según el protocolo del estudio clínico, los medicamentos en investigación no se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización del Estado miembro afectado;

Enmienda

b) según el protocolo del estudio clínico, los medicamentos en investigación no se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización del Estado miembro afectado **y su uso no se**

incluye en la práctica clínica habitual;

Or. en

Justificación

Aclaración del texto. Dado que numerosos protocolos estándar de tratamiento utilizan medicamentos que no están incluidos en su autorización de comercialización, debe aclararse que los estudios que recaban información sobre el uso habitual no contemplado de un medicamento no se consideran ensayos clínicos.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – punto 3 – letra b

Texto de la Comisión

b) según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso **constituye un** tratamiento estándar **en alguno de los Estados miembros afectados;**

Enmienda

b) según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización **en cualquiera de los Estados miembros afectados, o cuando el uso de un medicamento no se incluya en las condiciones de la autorización de comercialización, su uso debe justificarse mediante pruebas documentadas determinantes y/o directrices de** tratamiento estándar;

Or. en

Justificación

In many rare diseases the medicines used in their treatment are nearly always being used as standard practice outside their marketing authorisation ('off-label use'). In order to avoid fundamental differences between Member States in applying the definition of a low-interventional trial including off-label use, the acceptable level of evidence should be stated; and if the trial treatment is only to compare standard practice treatment approaches, then, regardless of whether the drugs are being used off-label, the trial should be categorised within the low-interventional trial category.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – punto 3 – párrafo 2 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los ensayos de intervención reducida 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.

Or. en

Justificación

La enmienda garantiza que 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.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – punto 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

Or. en

Justificación

De acuerdo con el punto 15 de la Declaración de Helsinki, un comité ético debe participar en el procedimiento de evaluación. La propuesta de la Comisión es demasiado vaga a este respecto.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – punto 19

Texto de la Comisión

(19) «Consentimiento informado»: proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su disposición a participar en un ensayo determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar.

Enmienda

(19) «Consentimiento informado»: proceso por el cual un sujeto confirma **libre y** voluntariamente su disposición a participar en un ensayo determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar.

Or. en

Justificación

De acuerdo con el punto 24 de la Declaración de Helsinki y con el artículo 29 del presente Reglamento, el consentimiento informado debe darse libremente.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – punto 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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).

Justificación

El objetivo de la introducción del informe de estudio clínico es aumentar la transparencia. Se trata de directrices aceptadas a escala internacional sobre la elaboración de una descripción completa de un ensayo clínico y sus resultados. Ello ayudará a los promotores a proporcionar información armonizada y a mejorar la transparencia, al incrementar en gran medida la cantidad de información disponible para el público y para los investigadores independientes.

Enmienda 22**Propuesta de Reglamento****Artículo 3 – guión 2***Texto de la Comisión*

los datos obtenidos en el ensayo clínico van a ser fiables y consistentes.

Enmienda

los datos obtenidos en el ensayo clínico van a ser fiables, consistentes y ***pertinentes***.

Justificación

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. La pertinencia del ensayo es uno de los criterios de evaluación en virtud del artículo 6 y, por tanto, debe constituir uno de los principios generales de los ensayos clínicos.

Enmienda 23**Propuesta de Reglamento****Artículo 6 – apartado 1 – letra a - inciso i - frase introductoria***Texto de la Comisión*

i) los beneficios terapéuticos y para la salud pública que se esperan, teniendo en cuenta:

Enmienda

i) los beneficios terapéuticos, para la salud pública ***y para la calidad de vida*** que se esperan, teniendo en cuenta:

Justificación

Cuando sopesen diversos factores, en la evaluación en la parte I el Estado miembro informador debe evaluar la solicitud de ensayos clínicos en lo que respecta a los beneficios previstos para la calidad de vida de los pacientes.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – letra a– inciso i – guión 2

Texto de la Comisión

– la pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos, y si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades de reglamentación competentes en materia de evaluación y de autorización de comercialización de medicamentos;

Enmienda

– la pertinencia del ensayo clínico, **garantizando que los grupos de sujetos que participen en los ensayos representan a la población que se tratará**, y teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos, y si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades de reglamentación competentes en materia de evaluación y de autorización de comercialización de medicamentos;

Or. en

Justificación

Los ensayos clínicos deben reflejar los grupos de población destinatarios, incluido 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 debe evaluarse cuando se considere la pertinencia del ensayo.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – letra a– inciso i – guión 3

Texto de la Comisión

– la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, el diseño del ensayo y su metodología (tamaño de la muestra, aleatorización, comparadores y criterios de valoración);

Enmienda

– la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, el diseño del ensayo y su metodología (tamaño de la muestra **que permita un análisis estratificado por edad y género**, aleatorización, comparadores y criterios de valoración);

Or. en

Justificación

La información obtenida en los ensayos clínicos puede considerarse fiable y sólida solo si refleja adecuadamente los grupos de población (por ejemplo, mujeres, ancianos) que probablemente utilicen el producto que se investiga.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – letra a– inciso ii – guión 4

Texto de la Comisión

el riesgo que entraña para la salud del sujeto de ensayo la enfermedad para la que se está sometiendo a estudio el medicamento en investigación;

Enmienda

el riesgo que entraña para la salud **o la calidad de vida** del sujeto de ensayo la enfermedad para la que se está sometiendo a estudio el medicamento en investigación;

Or. en

Justificación

También deben tenerse en cuenta los posibles beneficios para la calidad de vida del paciente.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) el cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado establecidos en el capítulo V;

Or. en

Justificación

En la parte I el Estado miembro informador debe evaluar en el informe la observancia de los aspectos fundamentales del consentimiento informado dispuestos en el capítulo V. Aunque los Estados miembros se encuentran en una posición idónea para tomar decisiones acerca de ciertos aspectos culturales, los elementos fundamentales que figuran en el capítulo V también deben tenerse en cuenta en la parte I.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 5 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El Estado miembro informador enviará una versión preliminar de la parte I del informe de evaluación a los Estados miembros afectados a su debido tiempo y, cuando proceda, comunicará los motivos por los que no se han incluido ciertas consideraciones en dicho informe.

Or. en

Justificación

Debe reforzarse la obligación del Estado miembro informador de tener en cuenta las consideraciones expresadas por los Estados miembros. A tal fin, se propone que el primero envíe la versión preliminar de la parte I del informe de evaluación a los Estados miembros afectados, incluidas las justificaciones de cómo se han evaluado dichas consideraciones.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

La evaluación de los aspectos expuestos en el apartado 1 constituirá la parte II del informe de evaluación.

La evaluación de los aspectos expuestos en el apartado 1 constituirá la parte II del informe de evaluación **y el Estado miembro declarante la recogerá en el informe de evaluación.**

Or. en

Justificación

Aclaración del texto.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Personas que evalúan la solicitud

Personas que evalúan la solicitud (partes I y II)

Or. en

Justificación

Cabe mencionar que se aplican las mismas condiciones a las personas que evalúen la solicitud tanto en la parte I como en la parte II y que los comités éticos también participan en la parte I.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 1 – párrafo 1 bis

Texto de la Comisión

Enmienda

Las personas que evalúen la solicitud deben comunicar cualquier interés económico o personal, y esta información debe estar disponible en la base de datos de la UE.

Or. en

Justificación

Deben reforzarse las garantías en lo que respecta a la independencia de las personas que evalúen la solicitud.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan

2. Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan

conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias.

conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias, ***a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad científicos y éticos.***

Or. en

Justificación

Es necesario aclarar que los aspectos éticos y científicos no se dividen en las partes I y II del informe de evaluación.

Enmienda 33

**Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – apartado 3**

Texto de la Comisión

3. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la opinión de, ***como mínimo, una persona cuyo principal ámbito de interés no es científico y la de, al menos, un paciente.***

Enmienda

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.***

Or. en

Justificación

De acuerdo con el punto 15 de la Declaración de Helsinki, en el procedimiento de evaluación debe participar un comité ético. La propuesta de la Comisión es demasiado vaga a este respecto

Enmienda 34

**Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 2 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Cuando los sujetos de ensayo pertenezcan a otros grupos de población vulnerables, se prestará una atención específica a la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico a partir de la experiencia pediátrica o

recabando asesoramiento sobre los problemas clínicos, éticos y psicosociales específicos de ese ámbito.

Or. en

Justificación

Se necesitan ensayos clínicos en los que participen representantes de grupos de población vulnerables (por ejemplo, aquellos que sufren múltiples problemas de salud, ancianos y otras personas frágiles), a fin de mejorar los tratamientos a los que pueden acceder dichos grupos, y estos ensayos deben llevarse a cabo en condiciones que permitan la mejor protección posible de estos sujetos.

Enmienda 35

**Propuesta de Reglamento
Artículo 12**

Texto de la Comisión

El promotor podrá retirar su solicitud en cualquier momento hasta la fecha de evaluación. En tal caso, la solicitud sólo podrá ser retirada con respecto a todos los Estados miembros afectados.

Enmienda

El promotor podrá retirar su solicitud en cualquier momento hasta la fecha de evaluación. En tal caso, la solicitud sólo podrá ser retirada con respecto a todos los Estados miembros afectados. ***Deben comunicarse los motivos de la retirada a todos los Estados miembros afectados y enviarse al portal de la UE.***

Or. en

Justificación

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) n° 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.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento Artículo 13

Texto de la Comisión

El presente capítulo se entenderá sin perjuicio de la posibilidad que tiene el promotor, tras la denegación de una autorización o la retirada de una solicitud, de volver a presentar una solicitud de autorización a cualquier Estado miembro en el que desee realizar un ensayo. Dicha solicitud se considerará como una nueva solicitud de autorización de otro ensayo clínico.

Enmienda

El presente capítulo se entenderá sin perjuicio de la posibilidad que tiene el promotor, tras la denegación de una autorización o la retirada de una solicitud, de volver a presentar una solicitud de autorización a cualquier Estado miembro en el que desee realizar un ensayo. Dicha solicitud se considerará como una nueva solicitud de autorización de otro ensayo clínico. ***En la nueva solicitud debe incluirse una explicación sobre las anteriores solicitudes retiradas o rechazadas.***

Or. en

Justificación

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

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 25 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) una descripción clara de la modificación sustancial;

Enmienda

b) una descripción clara ***de la naturaleza, los motivos y el contenido*** de la modificación sustancial

Or. en

Justificación

Si se modifica un ensayo, en aras de la transparencia, debe explicarse de forma exhaustiva dicha modificación.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 25 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Cuando en el expediente de solicitud se haga referencia a datos procedentes de ensayos clínicos, estos se habrán tenido que realizar de conformidad con el presente Reglamento.

Enmienda

4. Cuando en el expediente de solicitud se haga referencia a datos procedentes de ensayos clínicos, estos se habrán tenido que realizar de conformidad con el presente Reglamento ***o, si se llevaron a cabo antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, en virtud de la Directiva 2001/20/CE.***

Or. en

Justificación

El artículo no tiene en cuenta el hecho de que los ensayos anteriores pueden aportar información a las nuevas solicitudes que preceden al nuevo Reglamento.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Artículo 25 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión respetarán ***principios equivalentes a los del*** presente Reglamento 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.

Enmienda

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.

Or. en

Justificación

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 prevelezcan por encima de cualquier otro interés. La «equivalencia» depende en gran medida de la interpretación. 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.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los datos de ensayos clínicos que se presenten en un expediente de solicitud se basarán en ensayos clínicos que, previamente a su inicio, se hayan inscrito como registro primario público en la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

Enmienda

6. Los datos de ensayos clínicos **que se basen en ensayos realizados desde... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]** y que se presenten en un expediente de solicitud se basarán en ensayos clínicos que, previamente a su inicio, se hayan inscrito como registro primario **o asociado de carácter** público en la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

Or. en

Justificación

Aclaración de que esto se aplica únicamente a los ensayos efectuados tras la entrada en vigor del presente Reglamento. Clinicaltrials.gov, que no es un registro primario sino que forma parte de la plataforma de registro internacional de ensayos clínicos de la OMS, también debe incluirse en las fuentes de información.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 25 – apartado 6 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los datos de ensayos clínicos basados en ensayos realizados antes de... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]

deben registrarse en un registro público primario o asociado a la plataforma de registro internacional de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud.

Or. en

Justificación

Puede que los ensayos clínicos de ensayos anteriores sigan siendo relevantes y debe promoverse el registro de dichos ensayos en aras de la veracidad 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.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados justifican el riesgo y los inconvenientes previsibles;

Enmienda

a) los beneficios terapéuticos, para la salud pública **y la calidad de vida** esperados justifican el riesgo y los inconvenientes previsibles;

Or. en

Justificación

También deben tenerse en cuenta los posibles beneficios para la calidad de vida del paciente.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 28 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) el sujeto de ensayo o, si no está en condiciones de dar su consentimiento informado, su representante legal ha tenido la oportunidad, mediante una entrevista previa con el investigador **o** con un miembro del equipo de investigación, de entender los objetivos del ensayo, sus

Enmienda

d) el sujeto de ensayo o, si no está en condiciones de dar su consentimiento informado, su representante legal ha tenido la oportunidad, mediante una entrevista previa **u otro medio de contacto adecuado** con el investigador, con un miembro del equipo de investigación **o con otra persona**

riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y se le ha informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno;

debidamente cualificada, de entender los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y se le ha informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno; ***Durante la entrevista previa u otra forma de contacto adecuada mencionadas previamente, también se informará al posible sujeto del derecho de negarse a participar en el ensayo clínico sin sufrir perjuicio alguno.***

Or. en

Justificación

i) el uso de la palabra «entrevista» resulta problemática, ya que implica una interacción cara a cara que en algunos casos puede no ser factible. El reclutamiento para ensayos clínicos también se efectúa por correspondencia. ii) Debe destacarse que no solo un sujeto puede retirarse de un ensayo, sino que un posible sujeto puede negarse a participar en un ensayo en cualquier momento antes del reclutamiento/la inscripción sin sufrir ninguna consecuencia.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento Artículo 28 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo prevalecerán sobre ***los intereses de la ciencia y de la sociedad.***

Enmienda

2. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo prevalecerán sobre ***cualquier otro interés.***

Or. en

Justificación

De acuerdo con el punto 6 de la Declaración de Helsinki, los intereses de los sujetos prevalecerán por encima de cualquier otro interés, incluidos los comerciales o los (personales) de carácter académico.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 1

Texto de la Comisión

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 **debidamente** informado de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Estará debidamente documentado. 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.

Enmienda

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.

Or. en

Justificación

La información o la ausencia de la misma conlleva repercusiones tanto para la voluntad de los padres de participar en los ensayos clínicos, como para sus compromisos y observancia durante los mismos. La información aportada a los posibles sujetos de ensayo y la presentación de esta debe satisfacer la necesidad de información de las personas que se están planteando participar en un ensayo. Puede que las distintas poblaciones de pacientes tengan necesidades diferentes. La información debe proporcionarse con un formato sencillo y debe complementarse con información más exhaustiva para aquellos que deseen acceder a ella. La información debe estar a su disposición en cualquier momento durante el ensayo.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. **La** información escrita que se dé al sujeto de ensayo o a su representante legal **con vistas a** obtener su consentimiento informado será sucinta, clara, pertinente y comprensible por un profano. Contendrá información tanto médica como jurídica e informará al sujeto de ensayo sobre su derecho a revocar el consentimiento informado.

Enmienda

2. **Toda** información escrita que se dé al sujeto de ensayo y/o a su representante legal **antes de** obtener su consentimiento informado será sucinta, clara, pertinente y comprensible por un profano. **Debe prestarse especial atención a la necesidad de información de cada sujeto a título individual y de las poblaciones de pacientes específicos, así como a los métodos utilizados para proporcionarla.** Contendrá información tanto médica como jurídica e informará al sujeto de ensayo sobre su derecho a revocar el consentimiento informado **en cualquier momento.**

Or. en

Justificación

Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 29 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Tras consultar a las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes, la Comisión elaborará directrices sobre la información que debe proporcionarse a los sujetos y posibles

sujetos, sobre el consentimiento informado y sobre el formato y la presentación de dicha información.

Or. en

Justificación

Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Debe informarse al sujeto de los resultados del ensayo clínico en el que ha participado una vez que este haya finalizado.

Or. en

Justificación

A fin de mejorar la transparencia y garantizar que los sujetos obtengan el máximo beneficio de los ensayos clínicos, debe informárseles de los resultados de los mismos.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 31 bis

Ensayos clínicos en sujetos de otros grupos de población vulnerables

1. Solo podrá realizarse un ensayo clínico con otros grupos de población vulnerables si, además de las condiciones establecidas en el artículo 28, se cumplen todas las siguientes:

a) si profesionales con formación o experiencia en el trabajo con ese grupo han proporcionado al sujeto toda la información pertinente relativa al ensayo, los riesgos y los beneficios;

b) el investigador tiene en cuenta el deseo explícito de un sujeto no capacitado, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento;

c) no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico, salvo una compensación por participar en el ensayo clínico;

d) la investigación está relacionada directamente con un problema de salud que padece el sujeto o que resulta pertinente para el grupo de población vulnerable;

e) el ensayo clínico está diseñado para minimizar el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y su fase de desarrollo, y tanto el umbral de riesgo como el grado de ansiedad están particularmente definidos y en constante observación;

(f) del ensayo clínico se obtiene algún beneficio directo para este colectivo de pacientes (por ejemplo, la mejora de las condiciones de vida).

2. El sujeto participará en el procedimiento de consentimiento de modo adaptado a su situación y madurez.

Or. en

Justificación

Se necesitan ensayos clínicos en los que participen representantes de grupos de población vulnerables (por ejemplo, aquellos que sufren múltiples problemas de salud, ancianos y otras personas frágiles), a fin de mejorar los tratamientos a los que pueden acceder dichos grupos, y estos ensayos deben llevarse a cabo en condiciones que permitan la mejor protección posible de estos sujetos.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento Artículo 32 – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) el ensayo clínico presenta un riesgo **mínimo para el sujeto y le impone una carga mínima.**

Enmienda

e) el ensayo clínico presenta un riesgo **proporcionado en lo que respecta al problema de salud subyacente que pone en peligro la supervivencia e impone una carga proporcionada al sujeto.**

Or. en

Justificación

En el caso de problemas de salud que ponen en peligro la supervivencia, el riesgo y la carga deben ser proporcionados respecto a la gravedad de la enfermedad.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento Artículo 34 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. En el plazo de un año a partir de la finalización de un ensayo clínico, el promotor enviará a la base de datos de la UE un resumen **de sus resultados.**

Cuando, por motivos científicos, no sea posible presentar **un resumen de los resultados** en el plazo de un año, **el resumen** se presentará en cuanto esté disponible, en cuyo caso el protocolo indicará cuándo se van a presentar los

Enmienda

3. En el plazo de un año a partir de la finalización de un ensayo clínico, el promotor enviará a la base de datos de la UE **el informe del estudio clínico, incluido un resumen de carácter divulgativo.**

Cuando, por motivos científicos, no sea posible presentar **el informe del estudio clínico** en el plazo de un año, **dicho informe** se presentará en cuanto esté disponible, en cuyo caso el protocolo indicará cuándo se van a presentar los

resultados, junto con una explicación.

resultados, junto con una explicación.

Or. en

Justificación

El objetivo de la introducción del informe de estudio clínico es fomentar la transparencia. Un simple resumen podría ser subjetivo y confuso. Un informe del estudio clínico proporciona una perspectiva exhaustiva del ensayo y constituye una forma armonizada de presentar los resultados completos. 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.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. En caso de que el promotor no cumpla la obligación dispuesta en el apartado 3, los Estados miembros afectados impondrán sanciones económicas.

Or. en

Justificación

Los Estados miembros deben tener competencias para imponer sanciones a fin de garantizar el cumplimiento de la obligación de presentar el resumen de los resultados y el informe del estudio clínico en un plazo de 12 meses.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 34 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. A efectos del presente Reglamento, si un ensayo clínico suspendido o paralizado temporalmente no se reanuda, la fecha en que el promotor decide no reanudarlo se considerará la fecha de finalización del ensayo clínico. En caso de finalización

4. A efectos del presente Reglamento, si un ensayo clínico suspendido o paralizado temporalmente no se reanuda, la fecha en que el promotor decide no reanudarlo se considerará la fecha de finalización del ensayo clínico. En caso de finalización

anticipada, la fecha de esta se considerará la fecha de finalización del ensayo clínico.

anticipada, la fecha de esta se considerará la fecha de finalización del ensayo clínico. ***Tras 12 meses de suspensión temporal, los datos del ensayo clínico se enviarán a la base de datos de la UE, aunque estén incompletos. Los motivos de la finalización temprana de un ensayo clínico se publicarán en dicha base de datos.***

Or. en

Justificación

*Es importante que los **motivos de la finalización temprana de un ensayo clínico se publiquen en la base de datos de la UE.** Dichos motivos pueden incluir que el fármaco parecía no ser efectivo o que tenía demasiados efectos secundarios, cualquiera de los cuales podría considerarse información vital para la seguridad del paciente, así como para evitar la duplicidad de la investigación.*

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El promotor presentará anualmente a la Agencia, por vía electrónica, un informe sobre la seguridad de los medicamentos empleados en ensayos clínicos de los que sea promotor: de cada medicamento en investigación no autorizado que no sea placebo y de cada uno que, con arreglo al protocolo, no se utilice según los términos de la autorización de comercialización.

Enmienda

1. El promotor presentará anualmente a la Agencia, por vía electrónica, un informe sobre la seguridad de los medicamentos empleados en ensayos clínicos de los que sea promotor: de cada medicamento en investigación no autorizado que no sea placebo y de cada uno que, con arreglo al protocolo, no se utilice según los términos de la autorización de comercialización **y su uso no se enmarca dentro de la práctica clínica habitual.**

Or. en

Justificación

Para los ensayos en los que se utilice un medicamento en investigación no contemplado, la propuesta otorga carácter obligatorio a los informes anuales, incluso en el caso de ensayos de intervención reducida. La información relativa a la seguridad recabada en los informes de seguridad anuales de los productos utilizados según la práctica clínica habitual no aportaría

información adicional respecto a lo que ya se sabe acerca del perfil de seguridad de los medicamentos y conllevaría una carga administrativa innecesaria sin beneficiar en modo alguno a los pacientes. Por consiguiente, es necesario revisar las disposiciones relacionadas con los informes de seguridad.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 39 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. En caso de que un ensayo clínico implique el uso de un medicamento en investigación, el promotor puede presentar un único informe de seguridad sobre todos los medicamentos utilizados durante dicho ensayo. El promotor justificará esta decisión en el informe.

Or. en

Justificación

Cuando se utilice más de un medicamento en investigación en un único ensayo clínico, los promotores deben poder presentar un único informe relativo al ensayo en lugar de un informe para cada medicamento en investigación. Esto es necesario para garantizar que puede proporcionarse información más precisa sobre los aspectos relativos a la seguridad en lo que respecta al uso combinado de fármacos

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 41 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. El promotor comunicará anualmente al titular de la autorización de comercialización todas las sospechas de reacción adversa grave a medicamentos autorizados que, con arreglo al protocolo, se utilizan según los términos de la autorización de comercialización.

1. El promotor comunicará anualmente al titular de la autorización de comercialización todas las sospechas de reacción adversa grave a medicamentos autorizados que, con arreglo al protocolo, se utilizan según los términos de la autorización de comercialización. ***Cuando, debido a la ausencia de recursos, el promotor no pueda informar al titular de la autorización de comercialización,***

podrá informar a la Agencia en su lugar.

Or. en

Justificación

Direct reporting of suspected serious adverse reactions to the marketing authorisation holder is extremely challenging, if not impossible, for non-commercial sponsors where generic drugs are used in the trial, and where the subjects are supplied the drug by a number of different sources. In many trials 'off the shelf' IMPs are used in combination with the IMP under investigation. In such cases these IMPs may be available as a generic product which is independently ordered by the individual hospital or GP, and therefore there is no direct link between the sponsor and the marketing authorisation holder.

Enmienda 57

**Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Cuando el promotor de un ensayo clínico tenga conocimiento de una infracción grave del presente Reglamento o de la versión del protocolo aplicable en el momento de la infracción, la notificará a los Estados miembros interesados, a través del portal de la UE, antes **de transcurridos** siete días.

Enmienda

1. Cuando el promotor de un ensayo clínico tenga conocimiento de una infracción grave del presente Reglamento o de la versión del protocolo aplicable en el momento de la infracción, la notificará a los Estados miembros interesados, a través del portal de la UE, **lo antes posible y antes de que transcurran** siete días.

Or. en

Justificación

A fin de destacar aún más que una infracción grave debe comunicarse lo antes posible y que el período de siete días es el límite para notificar que se ha producido tal infracción.

Enmienda 58

**Propuesta de Reglamento
Artículo 49 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. A efectos del presente artículo, una «infracción grave» es la que puede comprometer significativamente la

Enmienda

2. A efectos del presente artículo, una «infracción grave» es la que puede comprometer significativamente la

seguridad y los derechos de los sujetos de ensayo o la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

seguridad, los derechos y **el bienestar** de los sujetos de ensayo o la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Or. en

Justificación

De acuerdo con el artículo 3 de la propuesta, debe destacarse el bienestar de los sujetos.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento Artículo 53 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Toda la información del ensayo clínico se registrará, procesará, tratará y conservará para poderse comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con la legislación aplicable sobre la protección de los datos personales.

Enmienda

1. Toda la información del ensayo clínico se registrará, procesará, tratará y conservará **como un informe de estudio clínico**, para poderse comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con la legislación aplicable sobre la protección de los datos personales.

Or. en

Justificación

El objetivo de la introducción del informe de estudio clínico es fomentar la transparencia.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Artículo 55 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Salvo que otros actos legislativos de la Unión requieran una conservación más prolongada, el promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro durante al menos cinco años a

Enmienda

El promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro durante un período de tiempo indefinido tras la finalización del ensayo clínico. Sin embargo, las historias clínicas de los

partir de la finalización del ensayo clínico. Sin embargo, las historias clínicas de los sujetos se archivarán de conformidad con la legislación nacional.

sujetos se archivarán de conformidad con la legislación nacional. **Si el promotor no puede archivar el archivo maestro, puede conservarse en la base de datos de la UE.**

Or. en

Justificación

En caso de investigación de un promotor por mala conducta, el archivo clínico maestro resultaría fundamental. Por tanto, dicho archivo maestro debe archivar de forma indefinida, a menos que la legislación nacional disponga lo contrario. Es posible archivarlo en la base de datos de la UE si resulta necesario.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 69 – apartado 2 – frase introductoria

Texto de la Comisión

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos los promotores comparten la responsabilidad de designar a uno para cada una de las siguientes categorías:

Enmienda

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos los promotores comparten la responsabilidad de designar a uno **o varios** para cada una de las siguientes categorías:

Or. en

Justificación

Garantiza una mayor flexibilidad acerca de la forma en que los promotores comparten responsabilidades.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 69 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) responder a todas las preguntas de los sujetos de ensayo, los investigadores o un Estado miembro afectado relacionadas con el ensayo clínico;

Enmienda

b) responder a todas las preguntas de los sujetos de ensayo, los investigadores o un Estado miembro afectado relacionadas con el ensayo clínico; **Al cumplir esta obligación, el promotor puede delegar la tarea si es necesario, con arreglo al**

Justificación

Aclaración de que los promotores pueden delegar tareas.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La Comisión creará y mantendrá una base de datos de la Unión («la base de datos de la UE»), de la que se considerará controladora.

Enmienda

La Comisión creará y mantendrá una base de datos de la Unión («la base de datos de la UE»), de la que se considerará controladora **y será responsable de evitar duplicidades innecesarias entre dicha base de datos y las bases de datos EudraCT y EudraVigilance.**

Justificación

A fin de evitar una carga administrativa adicional para los solicitantes, la Comisión, como creadora de la nueva base de datos de la UE, debe asegurarse de que no existen duplicidades con las bases de datos gestionadas por la Agencia.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 78 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Se creará de modo que permita la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros en la medida necesaria para aplicar el presente Reglamento y buscar ensayos clínicos concretos. También permitirá a los promotores referirse a presentaciones anteriores de solicitudes de autorización de

Enmienda

2. Se creará de modo que permita la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros en la medida necesaria para aplicar el presente Reglamento y buscar ensayos clínicos concretos. También permitirá a los promotores referirse a presentaciones anteriores de solicitudes de autorización de

un ensayo clínico o una modificación sustancial.

un ensayo clínico o una modificación sustancial. ***Asimismo, debe permitir que el público y los investigadores independientes analicen los resultados de los ensayos clínicos.***

Or. en

Justificación

A fin de destacar que el principal objetivo de la base de datos de la UE es aumentar la transparencia de los resultados de los ensayos clínicos, tanto para los pacientes como para los investigadores.

Enmienda 65

**Propuesta de Reglamento
Artículo 78 – apartado 3 – frase introductoria**

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La base de datos de la UE será de acceso público, a menos que la totalidad o una parte de los datos y la información que contenga justifique la confidencialidad por alguna de las siguientes razones:

3. La base de datos de la UE será de acceso público, ***con arreglo al Reglamento (UE) n° 1049/2001***, a menos que la totalidad o una parte de los datos y la información que contenga justifique la confidencialidad por alguna de las siguientes razones:

Or. en

Justificación

Puesto que la Comisión creará y mantendrá la base de datos, el público debe poder acceder a ella en virtud de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

Enmienda 66

**Propuesta de Reglamento
Artículo -86 (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo -86

Cooperación de los comités éticos

La Comisión facilitará la cooperación de los comités éticos y el intercambio de las mejores prácticas en lo que respecta a asuntos éticos, incluidos los procedimientos y principios de la revisión ética.

(Si se adopta, este texto se insertará en el capítulo XVIII).

Or. en

Justificación

A fin de aportar claridad y coherencia a la revisión ética de los ensayos clínicos, sin imponer la carga de la armonización total, la Comisión debe establecer una plataforma para fomentar la cooperación y para que los comités éticos intercambien las mejores prácticas. La participación en esta plataforma debe ser voluntaria.

Enmienda 67

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 13 – guión 1 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

declaración de los aspectos éticos implicados y cómo se han abordado los principios de la Declaración de Helsinki;

Or. en

Justificación

Tal y como dispone el punto 14 de la Declaración de Helsinki, el protocolo debe incluir una declaración de los aspectos éticos e indicar cómo se han abordado los principios de la Declaración de Helsinki.

Enmienda 68

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – punto 13 – guión 2**

Texto de la Comisión

Enmienda

una explicación de la pertinencia del ensayo clínico y de su diseño que permita

una explicación de la pertinencia del ensayo clínico y de su diseño que permita

evaluarlo de conformidad con el artículo 6;

evaluarlo de conformidad con el artículo 6,
*mencionando todas las pruebas existentes,
incluidas las revisiones sistemáticas y el
meta-análisis;*

Or. en

Justificación

Cuando una revisión sistemática o un meta-análisis estén disponibles, deberán incluirse en la solicitud.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 13 – guión 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

*descripción de la participación de los
pacientes en el ensayo, así como en la
identificación del tema/las cuestiones que
se investigan y el diseño del ensayo;*

Or. en

Justificación

Debe especificarse el nivel de participación de los pacientes.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 13 – guión 6

Texto de la Comisión

Enmienda

*si se excluye del ensayo a personas de
edad avanzada o a mujeres, la explicación
y justificación de estos criterios de
exclusión;*

*si los sujetos de ensayo no reflejan una
distribución equilibrada en cuanto a edad
y/o género, ello debe justificarse y
explicarse;*

Or. en

Justificación

Aclaración del texto: es posible que incluir un solo sujeto que sea una mujer o un anciano en

el ensayo no solucione el problema de representación desproporcionada. La población del ensayo debe ser proporcionada en cuando a la edad y al género, a menos que se justifique lo contrario.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 13 – guión 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

plan de análisis estadístico completo;

Or. en

Justificación

Para que la información obtenida de un ensayo clínico sea fiable, los promotores deben proporcionar información de antemano acerca del uso que darían a dicha información.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Anexo I – punto 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

16 bis. El protocolo debe contener información acerca de la financiación, los promotores, las afiliaciones institucionales y cualquier otro posible conflicto de interés.

Or. en

Justificación

De acuerdo con el punto 14 de la Declaración de Helsinki, debe incluirse la información relativa a las relaciones financieras y a cualquier otra afiliación o posible conflicto de interés en todos los protocolos de investigación.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 53 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

53 bis. Toda información proporcionada a los sujetos o a sus representantes legales debe adherirse a los principios de calidad fundamentales: debe ser objetiva e imparcial, orientada al paciente, basada en pruebas, actualizada, fiable, comprensible, accesible, transparente, pertinente y coherente respecto a las disposiciones reglamentarias cuando proceda.

Or. en

Justificación

Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento Anexo I – punto 53 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

53 ter. Debe alentarse a los solicitantes a que revisen los documentos informativos y el consentimiento informado destinados a los pacientes antes de presentar la solicitud, a fin de garantizar que dichos documentos sean pertinentes y comprensibles para los pacientes.

Or. en

Justificación

Information, or the lack of it, has implications for both patients' willingness to participate in clinical trials, as well as their commitment and adherence during trials. Information given to potential trial subjects, and how this is presented, should meet the information needs of people who are considering participating in a trial. Specific patient populations may have different needs. Information should be provided in a simple format, complemented by more comprehensive scientific information for those who wish to access it. Information should be available at any time throughout the trial.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Existe un amplio acuerdo entre todas las partes interesadas en cuanto a que debe revisarse la legislación actual en materia de ensayos clínicos. Durante los últimos años ha disminuido en gran medida el número de ensayos clínicos que se han llevado a cabo en Europa, lo que se debe, al menos en parte, a algunas de las medidas dispuestas en la Directiva sobre ensayos clínicos. Entre 2007 y 2011, el número de ensayos clínicos efectuados en la UE descendió un 25 % y numerosos ensayos se trasladaron a los mercados emergentes. Esto no solo conlleva consecuencias económicas nefastas, sino que además obstaculiza la evolución de la medicina en detrimento de los pacientes. Europa debe ser competitiva y constituir un lugar atractivo para que investiguen las empresas farmacéuticas, a la vez que se fomenta la investigación académica y la creación de medicamentos para enfermedades poco comunes. Al mismo tiempo, Europa debe asumir el liderazgo a escala mundial tanto en la seguridad como en la transparencia para los pacientes, a fin de conseguir la confianza del público y una ciencia más avanzada.

Reglamento vs. Directiva

Uno de los principales problemas de la Directiva actual es precisamente su forma jurídica, es decir, que es una Directiva. La aplicación incoherente de legislación que se ha ejecutado de distintas formas en la UE ha convertido los ensayos transfronterizos en un proyecto que resulta complicado y caro. Por ese motivo, su ponente apoya firmemente la propuesta de Reglamento de la Comisión, que garantizará coherencia en la aplicación en todo el territorio de la UE. Esto resultará especialmente positivo para aquellos que trabajan en enfermedades poco comunes, para las cuales resulta imprescindible trabajar a escala transfronteriza dadas las reducidas poblaciones de pacientes.

Plazos de aprobación

La Comisión ha sido ambiciosa y pide mucho a las autoridades reguladoras, los comités éticos y los promotores. Uno de los principales problemas de la Directiva actual son los prolongados períodos de aprobación, que encarecen aún más los ensayos en Europa. Los plazos son ambiciosos, pero es posible cumplirlos y se basan en las mejores prácticas actuales en la Unión. El concepto de aprobación tácita proporcionará un auténtico incentivo para que los encargados de autorizar los ensayos lo hagan a tiempo. Numerosos Estados miembros desearán que se revise este planteamiento, por lo que su ponente aconseja al Parlamento que apoye la propuesta de la Comisión acerca de los plazos de aprobación.

Reducción de la burocracia

Existen una serie de medidas positivas en la propuesta de la Comisión para reducir la burocracia, y una de las mejores es el portal de la UE. Esto conlleva que los promotores solo deberán presentar una solicitud de aprobación uniforme, independientemente del lugar de la UE en el que se lleve a cabo el ensayo o de si se lleva a cabo en uno o en múltiples Estados miembros. Otra de las nuevas medidas que su ponente acoge con satisfacción es el concepto

de «ensayo de intervención reducida», que reducirá en gran medida la burocracia para conseguir ensayos más sencillos y menos arriesgados. A pesar de la importancia de estas reducciones de la burocracia, la seguridad y el bienestar de los pacientes siempre deben ser la prioridad principal en todo lo relativo al ensayo clínico.

Definiciones

La Comisión ha propuesto la amplia definición de «estudios clínicos», en la que se incluye «ensayos clínicos» como subgrupo que se define más estrictamente. Aunque la idea que subyace a estas definiciones es comprensible, otorgar significados diferentes a ambos términos ha generado confusión entre las partes interesadas, ya que en las directrices internacionales se utilizan indistintamente. Por consiguiente, su ponente propone modificar la definición de «estudio clínico» a «estudio relativo a un medicamento».

Comités éticos

La Comisión intentó evitar el asunto de los comités éticos, debido a su diversidad en toda Europa. Aunque su ponente está de acuerdo en que las disposiciones no deben ser demasiado prescriptivas a escala de la UE acerca del funcionamiento de dichos comités, opina que resulta fundamental aclarar que desempeñan un papel importante a la hora de autorizar los ensayos y garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes. Asimismo, propone que la Comisión cree una plataforma en la que los comités éticos de toda Europa puedan debatir cómo autorizan los ensayos clínicos, aprender a trabajar juntos e intercambiar las mejores prácticas. Si los comités éticos pueden descubrir juntos una forma de trabajar más armonizada, tanto los promotores como los pacientes estarán mejor informados y sabrán qué esperar.

Sistema nacional de indemnización

Su ponente respalda firmemente la propuesta de la Comisión de establecer sistemas nacionales de indemnización. Actualmente los costes de los seguros para algunos ensayos son astronómicos, y ello impide a numerosos promotores llevarlos a cabo. A menudo los ensayos académicos, especialmente los que investigan enfermedades poco comunes, simplemente se excluyen del mercado debido a los elevados costes de los seguros. Este tipo de ensayos debe fomentarse y apoyarse, y por ese motivo un sistema nacional de indemnización cobraría una gran importancia. Actualmente gran parte del dinero invertido en investigación médica se gasta en las cuotas de los seguros. Los costes operativos de un sistema de indemnización serían relativamente reducidos para los Estados miembros, y existen buenos ejemplos en Dinamarca y en otros países que nos demuestran que puede funcionar.

Pertinencia de los ensayos

Actualmente muchos ensayos se llevan a cabo en poblaciones que no necesariamente reflejan

al grupo de población en el que se utilizará el fármaco. Por ejemplo, a menudo las mujeres no están lo suficientemente representadas en los ensayos, lo que conlleva que existe menos información acerca de los efectos específicos de los medicamentos en las mujeres. Otro ejemplo serían los ensayos que excluyen a los ancianos, que tienden a padecer comorbilidades y complicaciones. Su ponente ha presentado una serie de sugerencias destinadas a intentar dotar a los ensayos de una mayor pertinencia para la población de pacientes.

Participación del paciente

La Comisión ha propuesto la participación de los pacientes en la evaluación de los ensayos clínicos, que cuenta con el pleno apoyo del ponente. Después de todo, son los pacientes lo que asumirán los posibles riesgos del ensayo y los que disfrutarán de los posibles beneficios. Su ponente desea destacar que dichos pacientes deben tener experiencia y estar bien informados y su participación no debe ser meramente simbólica.

Ensayos en países en desarrollo

Cada vez más se llevan a cabo ensayos en países en desarrollo, lo que plantea numerosas cuestiones éticas. En la propuesta de la Comisión figuran varias medidas para abordar este tema, con las que el ponente está de acuerdo. En primer lugar, la disposición de que si un promotor desea utilizar datos de un ensayo efectuado fuera de la UE, dicho ensayo debe haber cumplido normas equivalentes a las de la legislación de la Unión, aunque esto debe ampliarse para incluir también las directrices éticas internacionales. Además, según esta disposición, los funcionarios de la Comisión deben inspeccionar los sistemas reglamentarios de terceros países, a fin de garantizar que apliquen las medidas relativas a la seguridad y bienestar de los pacientes al mismo nivel.

Transparencia

Uno de los principales problemas hoy en día es la ausencia de transparencia en los resultados de los ensayos clínicos. Esto ha menguado la confianza del público en los ensayos y sus descubrimientos. Los académicos independientes a menudo experimentan dificultades para acceder a la información que necesitan para comprobar los resultados de los ensayos y llevar a cabo revisiones sistemáticas y se deniega el acceso a gran parte de la información. Además, cuando los ensayos no tienen éxito, a menudo los resultados nunca se publican ni se ponen a disponibilidad del público. Los ensayos pueden llevarse a cabo en repetidas ocasiones hasta que el público sepa que no son efectivos o que incluso resultan peligrosos. La Comisión propone grandes pasos adelante en términos de transparencia, proponiendo la creación de una base de datos de la UE sobre ensayos clínicos disponible al público, que recoja información sobre todos los ensayos, independientemente de su éxito o fracaso. No obstante, su ponente opina que un simple resumen de los resultados aportado por el promotor no aporta lo suficiente, ya que puede resultar sesgado o confuso.

- Informes de los estudios clínicos

Por tanto, su ponente recomienda exigir a los promotores que publiquen un informe completo sobre el ensayo clínico en la base de datos de la UE. Dicho informe constituye una directriz aceptada a escala internacionales y proporciona una perspectiva exhaustiva de cómo se llevó a cabo el ensayo y de cuáles fueron los resultados. Muchos promotores ya elaboran estos informes, que se presentan a los organismos reguladores cuando se solicita una autorización de comercialización. Estos incluyen un resumen simplificado, pero también los resultados completos que pueden analizar y comprobar los investigadores independientes. Obviamente, los pacientes deciden participar en un ensayo para contribuir a la evolución de la medicina para ellos mismos y otros pacientes en su situación, no para ayudar a una empresa en particular. Publicar más información acerca de los resultados no solo aumentará la confianza en los medicamentos, sino que acelerará el desarrollo de tratamientos que pueden salvar vidas. No supondrá un riesgo para la protección de datos, ya que todos los datos personales de los pacientes se mantendrán en el anonimato. La información de carácter realmente confidencial se gestionará de acuerdo con la legislación actual relativa al acceso a los documentos.

- Sanciones por retrasos en la presentación

Su ponente propone, además, que los Estados miembros impongan sanciones económicas a los promotores que no cumplen sus responsabilidades en cuando a la transparencia. Respalda la propuesta de la Comisión de conceder a los promotores un año para enviar toda la información a la base de datos, un plazo más que suficiente para preparar la información necesaria. Debe penalizarse a los promotores que no cumplan este requisito.

- Archivo maestro

La Comisión ha propuesto que los promotores archiven el archivo clínico maestro durante al menos cinco años. Su ponente opina que esto es insuficiente. Si se investiga a un promotor por mala conducta, el archivo clínico maestro puede resultar fundamental. Por consiguiente, sugiere que dicho archivo se conserve indefinidamente a menos que la legislación nacional disponga lo contrario. El archivo maestro puede almacenarse en la base de datos de la UE si es necesario.