

**Declaración**  
**del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE)**  
**sobre la Propuesta de Regulación del Parlamento Europeo y el Consejo sobre**  
**Ensayos Clínicos de Medicamentos para Uso Humano y la Derogación de la Directiva**  
**2001/20/EC**  
**(COM 2012) 369 final**

La Comisión Europea presentó el 17 de julio de 2012 una nueva propuesta de Regulación del Parlamento Europeo y el Consejo sobre Ensayos Clínicos de Medicamentos para Uso Humano. El objetivo de la propuesta era "consolidar un mercado interno en *el ámbito de los* ensayos clínicos de medicamentos para uso humano" y "garantizar los más elevados estándares de calidad y seguridad de dichos medicamentos". Además de racionalizar el proceso la regulación debe contribuir a aumentar la competitividad de la Unión Europea en investigación clínica; para impactar positivamente en el desarrollo de nuevos e innovadores tratamientos y medicamentos. Como queda reflejado en el memorando explicativo, la Directiva de Ensayos Clínicos ha sido una de las normas europeas más criticadas de las más críticas de la en el sector farmacéutico. Se ha sugerido que la Directiva es la causante del aumento de la burocracia, los gastos y la carga de trabajo para los diversos agentes implicados; y de disminuir el volumen de ensayos clínicos realizados en Europa.. Otros autores son de la opinión que la Directiva ha mejorado la seguridad de los participantes en investigación en Europea.

El Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) valora positivamente que la Comisión tenga como objetivo armonizar y acelerar la realización de ensayos clínicos para comercializar nuevos medicamentos. No obstante, el GEE expresa algunas preocupaciones sobre el proyecto de reglamento con respecto a las siguientes cuestiones:

- (1) la marginalización de los comités de ética de la investigación
- (2) el proceso de designación del Estado miembro que evalúa/evaluador
- (3) la limitación en cuanto a los motivos por los que otro Estado miembro pueda estar en desacuerdo con el Estado miembro evaluador
- (4) los plazos para evaluar y autorizar, que, según nuestro punto de vista, son poco realistas

El GEE plantea estas preocupaciones con el objetivo de posibilitar un análisis más exhaustivo del proyecto de reglamento por parte del Parlamento Europeo y del Consejo.

1. La evaluación de un ensayo clínico se ha dividido en dos partes. La Parte II trata directamente de cuestiones éticas incluyendo el consentimiento informado, la compensación y las gratificaciones, la selección de participantes en la investigación, la protección de datos, la competencias del personal investigador, la idoneidad de las instalaciones donde se realizan los ensayos o el uso de muestras, áreas que tradicionalmente han sido competencia de los Estados miembros.

Los aspectos sobre los que trata la Parte I contienen información fundamental para una sólida evaluación ética del ensayo clínico propuesto: tamaño de la muestra, aleatorización, comparación y pertinencia clínica y estadística del ensayo. La evaluación de estos aspectos es crucial para proteger a los participantes en la investigación de daños y riesgos innecesarios, aspectos que son clave en la i evaluación ética de la investigación médica.

Es más, es fundamental realizar una evaluación ética multidisciplinar de los protocolos de ensayos clínicos para salvaguardar el interés de este tipo de pruebas que implican a grupos vulnerables, niños, incapacitados, pacientes con enfermedad mental e investigadores en situaciones de urgencia. El GEE es consciente de que muchos Estados miembros han desarrollado legislación específica sobre la participación de dichos grupos en ensayos clínicos y, más ampliamente en investigación clínica i. El proyecto de regulación, tal como está redactado, trasladará la decisión sobre estas cuestiones del Estado miembro (que hasta ahora tenía competencia para evaluar) al Estado seleccionado para evaluar. El GEE indica además que los artículos 30 y 31 que se refieren a adultos incapacitados y menores disponen que el investigador tenga en cuenta el rechazo a participar o la revocación manifestada por las personas. El GEE es de la opinión que cualquier deseo "explícito" de un adulto incapacitado o un menor sobre participar o retirarse de la investigación debe ser respetado.

2. La propuesta de la regulación no se refiere a los comités de ética, sino que deja en manos del Estado miembro implicado determinar qué instancia o instancias deben participar en esta evaluación, indicando que se trata de una cuestión de estructura interna de los Estados .. El GEE está profundamente preocupado porque la referencia a los "comités de ética" desaparecerá del marco legal europeo sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano; y cuestiona la oportunidad de omitir un mecanismo globalmente aceptado para la salvaguarda de los derechos de los participantes pero también de los investigadores. La evaluación multidisciplinar de la investigación clínica se estableció en la segunda versión de la Declaración de Helsinki en 1975, y recientemente, en 2008, los comités de ética se incorporaron en otros documentos con fuerza jurídica vinculante tales como el Convenio sobre Biomedicina del Consejo de Europa (CETS164) y el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica (CETS 195). Numerosos Estados miembro de la Unión Europea ya han ratificado el Convenio sobre Biomedicina y 22 Estados miembro del Consejo de Europa han firmado el Protocolo Adicional. La Directiva sobre Ensayos Clínicos ha sido la base de diversas regulaciones adicionales, i por lo que la derogación de dicha Directiva acarreará una serie de reformas en el marco jurídico actual en Europa y en la directrices de la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés). Por ejemplo, en la Guía sobre Buenas Prácticas Clínicas publicada por la EMA queda perfectamente descrito el tamaño, la composición y las funciones de los comités de ética para la evaluación de un ensayo clínico (ICH Topic E 6 (RI) Guía sobre Buenas Prácticas Clínicas: Fase 5: Nota explicativa sobre Buenas Prácticas Clínicas. Julio de 2002 CPMP/ICH/135/95.
3. El GEE enfatiza que cambiar la estructura de evaluación ética de los ensayos clínicos puede obstaculizar el proceso de autorización para la comercialización de nuevos medicamentos y, en lugar de aumentar la competitividad de Europa, provocar el efecto contrario. Un adecuado proceso de evaluación de cada ensayo clínico realizado al menos por un comité de ética independiente es el requisito para introducir un

nuevo medicamento en el mercado, de acuerdo con la regulación de autoridades como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos La normativa oficial de la FDA<sup>1</sup> exige que "los estudios [clínicos en el extranjero] deben desarrollarse cumpliendo las normas de buenas prácticas clínicas, incluyendo la evaluación y aprobación por parte de un comité ético independiente"<sup>2</sup>. La Agencia Europea del Medicamento ha establecido también requisitos similares para aquellos ensayos llevados a cabo fuera de la UE y del EEE<sup>3</sup>.

4. Los 10 días asignados a los organismos competentes para evaluar los aspectos éticos de un ensayo clínico representan un plazo muy corto de tiempo para analizar el cumplimiento de los 8 requisitos enumerados en el Artículo 7.1, incluso aunque se refiera a 10 días laborables. Este tipo de plazos van a contribuir, sin duda y de forma injusta, a la percepción de que los comités éticos de investigaciones retrasan el inicio de los ensayos clínicos. El GEE está de acuerdo con las opiniones plasmadas en el Documento de consulta sobre que 'merecería la pena considerar cómo se podría fomentar la cooperación e intercambio con los comités éticos nacionales, así como las mejores prácticas sobre procedimientos para mejorar la evaluación ética de los ensayos clínicos'. No debemos perder de vista el hecho de que la mayoría de los comités éticos en los Estados miembro trabajan de forma voluntaria y para garantizar una evaluación ética rigurosa, es importante que los comités de ética funcionen adecuadamente, adecuadamente formados y se les asignen recursos suficientes. De este modo, los comités de ética podrán trabajar de forma eficaz en colaboración con investigadores y patrocinadores.
5. El GEE ha señalado la importancia de la evaluación ética de las investigaciones previamente en anteriores dictámenes como el n°25 el 17 de noviembre de 2009 *sobre la Ética de la Biología Sintética*, n°22 el 13 de julio de 2007 *sobre Células Madre Embrionarias Humanas en Proyecto de Investigación FP7*, n°21 el 17 de enero de 2007 *sobre Nanomedicina*, n°19 el 16 de marzo de 2004 *sobre el Almacenamiento de la Sangre del Cordón Umbilical*, n°17 el 4 de febrero de 2003 *sobre Investigación Clínica en Países en Vías de Desarrollo*, n°15 el 14 de noviembre de 2000 *sobre Investigación y Uso de Células Madre Humanas*, n°13 el 30 de julio de 1999 *sobre la Salud en la Sociedad de la Información*, n°11 el 21 de julio de 1998 *sobre el Almacenamiento de Tejidos Humanos*, n°10 el 11 de diciembre de 1997 *sobre Aspecto Éticos del FP5* y el n°4 el 13 de diciembre de 1994 *sobre Terapia Génica*. Si la evaluación ética multidisciplinar se considera una parte esencial de este tipo de investigaciones, resulta lógico que se exija lo mismo cuando se trata de ensayos clínicos.
6. En la Propuesta, se establece que el patrocinador del ensayo tiene la labor de identificar qué Estado miembro debe actuar como Estado evaluador para el análisis de la Parte I de la propuesta de ensayo clínico. Otros Estados miembro solo pueden hacer comentarios al Estado miembro evaluador sobre cuestiones relacionadas con la Parte I antes de que éste efectúe el informe de evaluación sobre el ensayo. Esta situación

---

<sup>1</sup> Federal Register/Vol. 73, No. 82/Lunes, 28 de abril de 2008/Normas y Reglamentos

<sup>2</sup> <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2008-04-28/pdf/E8-9200.pdf#page=1>

<sup>3</sup> Documento de reflexión sobre aspectos éticos y de buenas prácticas clínicas en medicamentos para uso humano desarrollados fuera de la UE y del EEE y que han solicitado autorización para comercializar a las autoridades reguladoras de la UE. EMA/121340/2011

puede desencadenar problemas añadidos tales como fomentar el "mercadeo ético". Asimismo, esta situación puede provocar que los comités de ética no reúnan capacidades necesarias para evaluar ensayos clínicos. Sobre el proceso de evaluación, el GEE señala que las razones por las que un Estado miembro puede oponerse son muy limitadas. Por ejemplo, si existe una diferencia importante en la práctica clínica rutinaria entre un Estado miembro y el Estado miembro evaluador, puede comportar que el participante en un ensayo reciba un tratamiento inferior o que el ensayo clínico infrinja normativa nacional sobre el uso de células de origen humano o animal. Situación que resultaría problemática, ya que pueden existir otras razones válidas para que un Estado miembro encuentre objeciones ante una propuesta en concreto. Por ejemplo, diferencias en la resistencia de las bacterias a los antibióticos puede hacer que un estudio sea éticamente relevante para un país, pero puede hacer más daño que reportar beneficios en otro estado miembro. Es por ello que resulta fundamental encontrar un mecanismo colaborativo y constructivo que garantice que las preocupaciones de los Estados miembro en los que se va a realizar en ensayo clínico se tengan en cuenta por el Estado miembro evaluador.

7. El GEE aplaude la inclusión de disposiciones sobre investigaciones de urgencia en el proyecto de reglamento. La investigación clínica en esta área es clave para poder ofrecer un tratamiento mejorado y basado en evidencias a pacientes en este tipo de situaciones.

El GEE pone de manifiesto que existe diversidad de políticas nacionales sobre este tema. La armonización de los requisitos para consentir investigaciones en situaciones de urgencia debe servir para proteger los intereses de pacientes vulnerables con el objetivo de mejorar los resultados para pacientes que requieren tratamientos de urgencia.

8. La Directiva 2001 ha recibido numerosas críticas puesto que incrementa los trámites burocráticos y el coste del personal, así como el número de copias necesarias, que han provocado retrasos en el sistema de autorización. no queda claro para el GEE que la documentación requerida sea menos farragosa.
10. El borrador de la regulación que propone la Comisión Europea prevé la creación de un portal online que funcione como repositorio donde se encuentre toda la documentación pertinente a un protocolo de ensayo clínico, con la intención de reducir el volumen de papeleo necesario para la evaluación. No queda claro si dicho portal podrá interactuar con el actual sistema EudraCT y el GEE sugiere que se pueda modificar el sistema existente y pueda llevar a cabo ambas funciones. En aras de la transparencia, el GEE apoya los esfuerzos para hacer accesible al público la información sobre los ensayos clínicos.

El GEE apoya también una armonización de la evaluación de los ensayos clínicos ante todo en interés de los pacientes para que tengan acceso a medicamentos innovadores en el tiempo adecuado y, del mismo modo, para mejorar la competitividad de la Unión Europea en este ámbito. No obstante, en nuestra opinión, marginalizar la función de evaluación ética de la investigación no permite alcanzar ninguno de estos objetivos. Teniendo en cuenta dichas observaciones, el GEE recomienda a las instituciones de la UE:

- **Mantener la condición de que los comités de ético evalúen los protocolos de ensayos clínicos para proteger para proteger los derechos de los participantes**
- **Explorar la mejor forma de evitar cualquier tipo de "mercadeo ético" que pueda debilitar la legitimidad de la evaluación, por ejemplo, rotando la función de Estado miembro evaluador**
- **Considerar la opción de no limitar las razones por las cuales un Estado miembro pueda estar en desacuerdo con el Estado miembro evaluador, construyendo consensos y respetando la subsidiariedad ética**
- **Establecer plazos realistas que permitan acelerar el proceso y que faciliten un sólido análisis ético**

## **Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías**

Los miembros

[FALTAN LAS FIRMAS Y NOMBRES DE LOS MIEMBROS]