



221 - ANÁLISIS DE LA NUEVA NORMATIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

L. Sanz Ceballos, Á. Ramírez Navarro, J. García Redondo, E. Morillo Martínez y J.M. Llamas Elvira

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.

Resumen

Objetivo: Los ensayos clínicos (EC) dentro del mundo de la Medicina Nuclear tienen mayor relevancia dado el desarrollo significativo en nuevos radiofármacos en los últimos años. El nuevo reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre EC de medicamentos de uso humano (536/2014) deroga la Directiva 2001/20/CE. El Estado español promulgó el Real Decreto (RD) 1090/2015 que incorpora y deroga el anterior (RD 223/2004), desarrollando aspectos locales de la legislación nacional. **Objetivo:** analizar las novedades introducidas por el RD 1090/2015 para regular los EC con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro español de EC respecto a la normativa anterior.

Material y métodos: Se comparó RD 1090/2015 frente RD 223/2004 y se analizaron las principales modificaciones entre ambas normativas.

Resultado: Introduce un expediente único del EC con dos partes, Parte I (documentación para Unión Europea) y Parte II (documentación nacional); los datos son enviados a base de datos y portal web de la Unión Europea de acceso público; desarrolla conceptos como “EC de bajo nivel de intervención”, “medicamento auxiliar” y “paralización temporal”; basta para autorizar un EC el dictamen positivo de un Comité de Ética (CEIC) acreditado y la autorización de AEMPS; distingue entre CEIC de CEIm y los requisitos para pasar de CEIC a ser CEIm; participación activa de pacientes en estos Comités; creación del “promotor de EC no comerciales”, fomentando la investigación dentro del SNS y las Universidades; incorpora la figura del representante legalmente designado para sujetos incapaces y menores y estipula nuevas condiciones en situaciones de urgencia, embarazadas y períodos de lactancia, así como para el consentimiento informado.

Conclusiones: El RD 1090/2015 fomenta la realización de estudios multicéntricos simultáneos en Europa, simplificando trámites administrativos, mejorando procesos de comunicación y evaluación de las figuras implicadas y profundizando en la transparencia.