



COMISIÓN EUROPEA

COMUNICADO DE PRENSA

Bruselas, 17 de julio de 2012

## **Para que la investigación clínica sea más atractiva en la UE, la Comisión propone reformar la normativa sobre ensayos de medicamentos**

La Comisión propone hoy fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos. Los ensayos clínicos consisten en investigar medicamentos en seres humanos de modo que los pacientes tengan acceso a los tratamientos más innovadores. A su vez, la investigación clínica contribuye significativamente a la política de crecimiento de la agenda Europa 2020, pues representa una inversión anual de más de 20 000 millones EUR en la UE. Los ensayos clínicos son fundamentales para desarrollar medicamentos y para mejorar y comparar el uso de los ya autorizados. Las publicaciones de los investigadores y las solicitudes de autorización de comercialización que presentan las empresas farmacéuticas se basan en datos obtenidos en ensayos clínicos. Cuando se apliquen, las medidas que hoy se proponen acelerarán y simplificarán los procedimientos de autorización y de notificación, al tiempo que se mantiene el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos. Con estas medidas también se diferenciarán mejor las obligaciones en función del riesgo del ensayo y se mejorará la transparencia, también la de los ensayos realizados en terceros países.

John Dalli, Comisario Europeo de Salud y Política de Consumidores, ha declarado: *Los pacientes deben tener acceso en Europa a la investigación clínica más innovadora. Los ensayos clínicos son cruciales para desarrollar medicamentos nuevos y mejorar los tratamientos existentes. La propuesta de hoy facilita mucho la gestión de los ensayos clínicos, al tiempo que mantiene el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos. Pueden ahorrarse cada año 800 millones EUR en costes generados por la normativa, y potenciarse la investigación y el desarrollo en la UE, contribuyendo así al desarrollo económico.*

El Reglamento propuesto, cuando se adopte, **sustituirá a la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos**, que, si bien garantizaba un elevado nivel de seguridad de los pacientes, por las medidas divergentes de transposición y aplicación había construido un marco reglamentario poco propicio para la investigación clínica, lo que contribuyó a que entre 2007 y 2011 disminuyeran en un 25 % los ensayos clínicos realizados: el número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos en la UE pasó de más de 5 000 en 2007 a 3 800 en 2011.

La forma jurídica de la nueva legislación que propone la Comisión será un Reglamento. Así se garantiza que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, lo que facilitará, concretamente, la realización en Europa de ensayos clínicos multinacionales. Estas son algunas de las propuestas específicas:

- Un **procedimiento de autorización de ensayos clínicos** que permitirá la evaluación rápida y concienzuda de la solicitud por todos los Estados miembros afectados, y un resultado único de la evaluación.
- **Procedimientos simplificados de notificación**, gracias a los cuales los investigadores no tendrán que presentar por separado información básicamente idéntica sobre el ensayo clínico a diversos organismos de los Estados miembros.
- **Más transparencia** para saber si todavía se están reclutando sujetos para un ensayo clínico, y para conocer los resultados del mismo.
- **La Comisión podrá proceder a controles en los Estados miembros y otros países** para velar por la adecuada supervisión y aplicación de la normativa.

La propuesta legislativa se discutirá ahora en el Parlamento Europeo y en el Consejo, y **se espera que entre en vigor en 2016**.

### **Aquí puede obtener más información sobre ensayos clínicos:**

[http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm)

[MEMO/12/566](#)

Contacto:

[Frédéric Vincent](#) +32 22987166

[Aikaterini Apostola](#) +32 22987624