

La innovación eficiente: necesidades de la industria de TS. Ciclos públicos e impacto

Carlos Lens

*Centro Coordinador de Comités
Éticos de Investigación Clínica*

LA INNOVACIÓN EN LAS
TS: GARANTÍA DE
PERDURABILIDAD DEL
SNSE



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

INNOVACIÓN EN BIOMEDICINA: CLAVES

- DECLARACIÓN DE HELSINKI
- ESFUERZO INVESTIGADOR EN BIOMEDICINA:
TENDENCIA CRECIENTE DESDE 1950
- PRESENCIA DE LOS PODERES PÚBLICOS: PLANES
SECTORIALES DE I+D+i
 - PROGRAMAS MARCO DE LA UE
 - PLAN NACIONAL DE I+D+i
- REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Ensayos clínicos en la Unión Europea

- **REGULACIÓN PANEUROPEA**
- **CRITERIOS COMUNES DE AUTORIZACIÓN EN LOS EM**
- **BASE REGLAMENTARIA (R 725/2004)**
- **DIRECTIVA 2001/20/CE**
- **DIRECTIVA 2005/28/CE**
- **ALGUNAS HERRAMIENTAS COMUNES:
EUDRACT**

Ensayos clínicos en España

- **SEGUIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA**
 - Directivas transpuestas al OJ español
- **AUTORIZACIÓN POR LA ADMINISTRACIÓN CENTRAL DEL ESTADO**
- **REALIZACIÓN EN INSTITUCIONES SANITARIAS: Competencia de las autoridades autonómicas**

Normativa sobre EC en España

- LEY 29/2006, de 26Jul
- RD 223/2004, de 6Feb
- ORDEN SCO/256/2007, de 5Feb
- ORDEN SCO/362/2008, de 4Feb
- LEY 14/2007, de 3Jul, de investigación biomédica

Desglose de responsabilidades

- **PROMOTOR**
- **INVESTIGADOR**
- **CEIC**
- **COMUNIDAD AUTÓNOMA**
- **ADMINISTRACIÓN CENTRAL DEL ESTADO**
 - **AEMPS**
 - **DGFPS**

Gestión del EC

- SOLICITUD A LA AEMPS Y A CEIC
- EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
- ACLARACIONES
- MODIFICACIONES
- SEGUIMIENTO
- COMUNICACIÓN DE RA
- PUBLICACIÓN DE RESULTADOS

Problemática de la gestión de EC

- **TRAMITAR LA SOLICITUD SEGÚN REQUERIMIENTOS REGULATORIOS**
- **COORDINAR ACTUACIONES DE LOS CEIC**
- **CONTRATOS CON CENTROS**
- **TRAMITAR MODIFICACIONES**
- **RECLUTAR PACIENTES**
- **GESTIONAR RA**
- **SEGUIMIENTO DE PACIENTES A LA FINALIZACIÓN DEL EC**

INTERVENCIÓN DEL MSPS EN LA FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- **DA sexta de la Ley 29/2006**
- **CONVOCATORIAS DE INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTE**
 - 2007 Y 2008: ISCIII
 - 2009: MSPS
 - **MAYORITARIAMENTE PROYECTOS DE EC CON MEDICAMENTOS Y TERAPIAS AVANZADAS**

LAS TS EN LA UE

- **RECIENTE NORMATIVA SOBRE TERAPIAS AVANZADAS (2004 y 2007)**
- **REVISIÓN DE LA DIRECTIVA 2001/20/CE**
- **COMUNICACIÓN ce 666/2008**

POSIBILIDADES DE MEJORA

- ANÁLISIS DE SITUACIÓN
- PROFARMA
- CONVOCATORIAS DE INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTE
- DESARROLLO DE HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS

DICTAMEN ÚNICO: Perspectivas

- Ley 29/2006: Pendiente de desarrollo reglamentario en materia de CEIC-r y dictamen único
- LIB: pendiente de desarrollo
 - CEI vs CEIC
- CC-CEIC:
 - Cursos de formación a miembros de CEIC
 - Presentación pública de documentos normalizados