

El grupo líder en investigación del cáncer de mama en España considera que las novedades del Real Decreto recién aprobado mejoran la normativa actual

GEICAM VALORA POSITIVAMENTE LA NUEVA REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

- **Celebra el esfuerzo por fomentar la investigación académica que permita dar respuesta a cuestiones para las cuales no hay financiación.**
- **Elogia la simplificación de los trámites que agilizará, sobre todo, la realización de ensayos clínicos multicéntricos.**
- **Considera valiosa la representación de los pacientes en los Comités de Ética de la Investigación porque contribuirá a mantener los intereses de los enfermos.**

Madrid, 29 de enero de 2016.- El cáncer de mama es el tumor más frecuente entre las mujeres pero afortunadamente también uno de los más investigados y uno de los que incorpora más novedades en su manejo. La investigación clínica que realizan los profesionales españoles, que en el caso de este tipo de cáncer figura entre las mejores a nivel mundial, va a beneficiarse en los próximos meses de un conjunto de novedades que trae consigo el recién aprobado Real Decreto de Ensayos Clínicos (1090/2015, con fecha 4 de diciembre) por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. El [Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama](#) valora positivamente los cambios de la nueva regulación que permiten a España adecuarse al reglamento europeo. Así lo ha manifestado en la *Jornada de Conclusiones sobre el 38 San Antonio Breast Cancer Simposio*, celebrada hoy en Madrid y coordinada por los doctores **Ana Lluch**, del Hospital Clínico de Valencia, y el doctor **Miguel Martín**, del Hospital Gregorio Marañón.

Uno de los aspectos destacables del Real Decreto 1090/2015 es que introduce la definición de *Investigación clínica sin ánimo comercial* con el objeto de fomentar la investigación en áreas que no son prioritarias para la industria. “*Siempre hemos alertado de la necesidad de estudios académicos puros que nos pueden dar respuesta a preguntas relevantes para las pacientes y para los que habitualmente no se encuentra financiación*”, asegura el doctor Miguel Martín, presidente de GEICAM, para quien pese a todas las mejoras que incorpora la nueva legislación “*aún no acabaría de estar resuelto el tema de la financiación, incluso aunque se aporten los fármacos por parte los*

hospitales". Este tipo de investigaciones se caracteriza por tener como promotor a una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

El doctor Martín aclara que en estos estudios el promotor es el propietario de los datos desde el principio, controla el diseño, realización, reclutamiento, recogida de datos y comunicación de los resultados y que no debe tener ningún acuerdo con terceras partes que pudiera generar una propiedad industrial o el empleo de los datos para usos regulatorios de cara a la autorización de comercialización de algún producto o una nueva indicación del mismo. Este tipo de ensayos clínicos se beneficiará de exenciones de tasas o de tasas reducidas, y se podrá presentar su solicitud de aprobación sin haber contratado el seguro o garantía financiera.

Con la misma finalidad, se introduce también la definición de "*Ensayo clínico de bajo nivel de intervención*". En líneas generales, supone que la nueva legislación reduce los requerimientos en comparación con el resto de ensayos clínicos.

Menos burocracia y costes

Otra novedad del nuevo reglamento es la simplificación y agilización de los trámites. A partir de ahora bastará con que un comité de ética de un centro conceda un visto bueno a través de una única presentación telemática y, por tanto, no será preciso obtener el de todos los centros participantes en el ensayo clínico. "*De este modo vamos a reducir de forma notable la burocracia y la documentación generada; se van a agilizar los plazos de aprobación, bajarán los costes y va a resultar más fácil la cooperación transfronteriza cuando se trata de ensayos clínicos de gran tamaño*", augura el doctor Martín. "*Hay que tener en cuenta*", añade el presidente de GEICAM, "*que en la actualidad la documentación requerida por un Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) es compleja e incluso a veces difiere entre comités. La presentación de un ensayo multicéntrico supone preparar y enviar del orden de unas 10 a 20 copias de documentación a unos 30-40 comités. Necesitamos agilizar tiempos porque eso va en claro beneficio de los pacientes*".

El Real Decreto incrementa la participación de los pacientes en las decisiones que les competen. Nunca antes se había incluido una representación de ellos en los CEICs. Según el doctor Martín, esto puede resultar ventajoso. "*Contribuirá a mantener un elevado estándar en la protección de la seguridad de los enfermos y podría incidir sobre todo a la hora de reducir la extensión y complicación de la Hoja de Información al Paciente (HIP) al paciente y el Consentimiento Informado (CI), que actualmente suele ser excesivamente largo, difícil de entender y en algunos casos repetitivo*", comenta.

Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama

GEICAM es el grupo líder en investigación en cáncer de mama en España, y cuenta en la actualidad con un reconocido prestigio a nivel internacional. Actualmente está constituido por más de 780 expertos, que trabajan en 184 hospitales de toda España. Entre sus principales objetivos

está promover la investigación, clínica, epidemiológica y traslacional, la formación médica continuada, y la divulgación para facilitar la información a las afectadas acerca de los tratamientos y sus efectos secundarios, y así promover su participación en ensayos clínicos. Desde su constitución en 1995 hasta el momento GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios en los que han participado más de 44.000 mujeres. Para más información, puedes visitar la página oficial www.geicam.org o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GEICAMujer y en Facebook.com/GEICAM.

Para más información:

Luis Pardo
Planner Media
Tlf. 91 787 03 00

Roser Trilla
Responsable Comunicación GEICAM
Tlf. 91 659 28 70