

nº actual	nºs anteriores	información	organigrama	suscripción	patrocinadores
normas	cartas	consultas	foros	enlaces	inicio

contenido

artículo original - Número especial

[Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos](#). El pasado día 6 de febrero se aprobó en Consejo de Ministros el nuevo Real Decreto de ensayos clínicos, que transpone la Directiva de ensayos clínicos a nuestra legislación. Debido a la importancia de esta norma, hemos considerado la necesidad de dedicar un número de *ICB* en exclusiva al nuevo Real Decreto de ensayos clínicos.

[Real decreto 223/2004 \(pdf\)](#)

foros ICB digital

Se describe en detalle el funcionamiento y se accede a los contenidos de esta sección en [foros de ICB digital](#).

próximo número

[nº 21 – abril de 2004](#)

artículo original

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Con la aprobación del [Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos](#) culmina y se hace efectiva la transposición a la legislación española de la directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Este Real Decreto entrará en vigor el 1 de mayo de este año; a partir de esta fecha el actualmente vigente Real Decreto 561/1993 quedará derogado.

Como es sabido por todos, la principal novedad de la directiva es el dictamen único por estado miembro en el caso de los ensayos clínicos multicéntricos. Para facilitar y coordinar la obtención del dictamen único y tal como adelantamos en el *ICB de noviembre (nº 17)*, el nuevo Real Decreto establece la creación de un Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs), dependiente de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Además del dictamen único, las principales diferencias del nuevo Real Decreto con respecto al Real Decreto 561/1993 se refieren a:

- La intervención administrativa
- El consentimiento informado
- Las inspecciones
- La creación de una base de datos de ensayos clínicos

Comentaremos brevemente algunos aspectos relacionados con el procedimiento administrativo y con el consentimiento informado.

El procedimiento administrativo presenta como novedad la posibilidad de presentar en paralelo la solicitud de aprobación del ensayo a los Comités éticos de investigación clínica y la solicitud de autorización del ensayo a la AEMPS.

Asimismo, se modifican los requisitos para la calificación administrativa de PEI, que ahora se limita a los medicamentos en investigación que no cuenten con autorización en ningún país de la UE.

Se modifican además los plazos del procedimiento administrativo, de forma que los ensayos en general se resuelven por silencio positivo de 45 días con una parada de reloj. Únicamente precisarán autorización expresa la comunicación de objeciones, los ensayos vinculados a los PEIs y los ensayos de terapia génica, terapia celular somática y medicamentos con organismos genéticamente modificados.

Con respecto al consentimiento informado, se establecen las condiciones especiales para la obtención del consentimiento informado en el caso de los menores y de los adultos incapacitados y se admite el consentimiento por representación en los términos de la ley 41/2003 de derechos del paciente.

El nuevo Real Decreto establece además, que en el caso de los ensayos con interés específico para el sujeto y cuando existen razones de urgencia en la administración del fármaco experimental, es posible incluir al paciente en el ensayo con el consentimiento de las personas vinculadas al mismo por razones familiares o de hecho. En cualquier caso, estas circunstancias deberán estar previstas en el protocolo y haber sido aprobadas por el CEIC. Se establece asimismo que el paciente debe conceder su consentimiento una vez haya desaparecido la situación de imposibilidad de consentir.

Existen otros aspectos que el Real Decreto no contempla, pero que son necesarios para la realización de ensayos, por lo que se están elaborando unas Guías de desarrollo de este Real Decreto, para facilitar las actuaciones (como Orden Ministerial, o como Instrucciones de la AEMPS).

FUINSA organiza un debate: Impacto del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en la Investigación

Con motivo de la aprobación del Real Decreto, la Fundación para Investigación en Salud (FUINSA) organizó el día 26 de febrero un debate titulado "Impacto del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en la Investigación". En el debate participaron representantes de todas las partes implicadas: Administración central y autonómica, investigadores, Comités Éticos de Investigación Clínica e industria farmacéutica.

En opinión de Dr. García Alonso, Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, el nuevo Real Decreto supone tres pasos adelante en tanto que:

1. agiliza los procedimientos,
2. favorece la investigación independiente, en la medida en que la directiva lo permite y, por último,
3. facilita la inclusión de pacientes en ensayos clínicos en situaciones extremas (urgencias, estados de coma, etc) en las que no es posible obtener inicialmente el consentimiento informado para el sujeto.

El Dr. García Alonso anunció que el Centro Coordinador de ensayos tiene previsto convocar próximamente una reunión con los representantes de los CEICs y de las comunidades autónomas.

Nuestra conclusión

El Real Decreto supone realmente un avance en ciertos aspectos. Sin embargo, aún queda mucho por hacer y es necesaria la cooperación de la Administración central y autonómica, de los Comités, de la industria farmacéutica y, sobre todo, de los investigadores para facilitar el desarrollo del nuevo Real Decreto mediante las Guías.

En nuestra opinión, todo ello debe ir encaminado a promover y facilitar la investigación en nuestro país, con el apoyo de la administración pública, que no sólo debería financiar de forma directa la investigación independiente en nuestro país, sino que debería ayudar a cambiar la mentalidad de los responsables directos de los hospitales en los que se investiga, inculcando la filosofía de que investigar no sólo mejora el conocimiento científico, sino también la calidad asistencial de los centros en los que se investiga.

Mónica Saldaña

Coordinadora editorial de ICB

msaldana.hpth@salud.madrid.org

foros de ICB digital

Las normas de esta sección se encuentran en [foros de ICB digital](#). Para proponer un foro al Comité de redacción se ruega utilizar el formulario [propuesta de foro de ICB digital](#). Una vez aceptado por el Comité de redacción, *ICB digital* publicará el planteamiento de los foros propuestos. Para enviar un mensaje a un determinado foro, pulsar [foros de ICB digital: formulario para mensaje](#). La información actualizada de cada foro, que comprende todos los mensajes que se reciban, puede consultarse en [foros de ICB digital: foros activos](#). Una vez completado el foro, el resumen del mismo y las conclusiones que se hayan obtenido, serán publicadas en *ICB digital*.

Moderador: Mónica Saldaña

msaldana.hpth@salud.madrid.org

próximo número

nº 21

abril de 2004

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)

Natividad Calvente y Arancha Sancho. *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*