

Nota informativa a miembros de ANCEI

El pasado día 16 de Febrero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) convocó a miembros de 22 Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEIC) a una sesión informativa sobre el nuevo Real Decreto sobre ensayos clínicos con medicamentos, próximo a ser publicado.

Los CEIC convocados fueron los CEIC que han actuado con mayor frecuencia como CEIC de Referencia, y sumaban el 85% del total de ensayos clínicos con medicamentos evaluados en España. Cabe destacar la presencia de varios miembros de ANCEI en la reunión. Por parte de la AEMPS estuvieron César Hernández y M. Antonia Serrano.

De acuerdo con la información que se dio en la reunión, el nuevo RD será publicado a finales del mes de Abril o Mayo. Se especificaron los cambios introducidos en el RD a partir de todas las aportaciones que se hicieron en la revisión del borrador el pasado año, y que también fue informado por ANCEI. La mayoría de estos cambios ya son conocidos dado que han sido explicados en diferentes foros por los representantes de la AEMPS.

Cabe resaltar la diferenciación de los Comités de Ética de la Investigación que evalúen ensayos clínicos con medicamentos que serán nominados CEIm, y deberán ser acreditados de forma diferenciada respecto a los Comités que no evalúen este tipo de estudios y que serán nominados CEI. La composición de los CEIm diferirá de la actual por lo que existirá un periodo de adaptación y posterior acreditación.

Otro de los nuevos aspectos es la evaluación conjunta de los proyectos por un único CEIm de forma coordinada con la AEMPS, para lo que se han diferenciado dos partes (parte I y parte II). Queda por definir exactamente los aspectos a evaluar por cada uno de los actores.

En la reunión se solicitó la participación de miembros de los CEIC presentes para formar un grupo de trabajo que elabore una propuesta de *memorándum* que desarrolle los aspectos concretos necesarios para la puesta en marcha del RD, y se creó una pequeña comisión de unas 6 personas.

Desde ANCEI os iremos informando de las novedades que pueda haber sobre este tema.