



NOTA DE PRENSA

Webinar ‘Un acercamiento a la investigación y a los ensayos clínicos’

La participación de los pacientes en todas las fases de los ensayos clínicos es clave para garantizar el éxito del proceso

- **El nuevo Reglamento europeo 536/2014 aúna criterios para los programas de todos los Estados Miembros y permitirá aumentar la competitividad de la Unión Europea en materia de investigación**
- **España es líder en investigación y referente a nivel mundial y trabaja en la incorporación de nuevos modelos como la descentralización de los procesos o incluso la creación de ensayos virtuales o híbridos**

Pamplona, 22 de junio de 2022.- La participación de los pacientes en el diseño, autorización, realización, y evaluación de los ensayos clínicos orientados a estudiar la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco, es clave para que se obtengan mejores resultados y garantizar el éxito del proceso.

Así lo puso de manifiesto la técnica superior del Área de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), **María Sanz Ruiz**, durante su ponencia en el webinar *Un acercamiento a la investigación y a los ensayos clínicos*, organizado por la **Confederación Española de Alzheimer (CEAFA)**, en el marco del programa ‘Entornos Amigables y Solidarios con las Demencias’, una iniciativa creada para sensibilizar a la sociedad sobre la importancia de identificar síntomas de alerta que permitieran detectar posibles casos de demencia.

Y es que, si bien hasta ahora el paciente actuaba más “como sujeto pasivo en el ensayo, la tendencia actual es que participen en todo el proceso de forma activa, pues se ha comprobado que cuanto más entregado e implicado esté en la realización del ensayo, mejores resultados se pueden obtener. Sin pacientes no hay ensayo clínico, son los que dan sentido al proceso, por lo que deben ser tratados como lo que son, claves en el proceso.”, indicó Sanz.

En este sentido, cobra especial importancia el papel del consentimiento informado en todo el proceso, pues garantiza “no solo que se ofrece toda la información al participante, sino que se da una comprensión explícita por su parte. Para ello, en ocasiones, en función del sujeto, se tiene que adaptar a sus capacidades y circunstancias, como por ejemplo cuando los participantes son menores, tienen alguna limitación de comprensión o formación más limitada”, explicó.



En este contexto, se puso especial interés también en el marco regulatorio actual de los ensayos clínicos a nivel comunitario. En este sentido, Sanz recordó que en 2012 la Comisión Europea dio luz verde al Reglamento 536/2014 con el fin de aunar criterios y formas de actuación para incrementar el número de solicitudes de ensayos clínicos y así aumentar la competitividad de la Unión Europea en materia de investigación. “A nivel europeo, estábamos en unas ratios de investigación muy por debajo de las deseables, necesitábamos un cambio de regulación que hiciese una Europa competitiva y armonizada en criterios, algo que la directiva anterior no garantizaba”, subrayó Sanz.

El reglamento 536/2014 entró en vigor en enero de 2022 y, aunque ofrece tres años de transición, todos los promotores pueden presentar ya los ensayos a través de la misma vía, la herramienta CTIS Go. “El objetivo es que el 31 de diciembre de 2025 todos los ensayos presentados por todos los países de la Unión Europea estén transaccionados en CTIS”, aseguró la experta, al tiempo que hizo hincapié en el buen funcionamiento a nivel estatal, donde “nos hemos preparado para adaptarnos de forma ágil a esta nueva norma, adaptándonos a la metodología de trabajo y explorando nuevas vías de mejora”, añadió.

Nuevos retos

En el webinar también se pusieron de manifiesto los retos o las expectativas de futuro de los ensayos clínicos en España. De esta forma, Sanz expuso los datos que evidenciaban el aumento de solicitudes para ensayos desde la pandemia, “unas cifras que confirman que España se ha convertido en referente en este campo y que nos deben reforzar para seguir siendo líderes en investigación”.

En este sentido, insistió en la necesidad de explorar nuevos modelos de ensayos que permitan un mayor desarrollo y participación de los pacientes y explicó que en España ya se trabaja en nuevas fórmulas como los ensayos descentralizados, que permiten la participación en distintos centros satélite, facilitando que se realicen algunas pruebas desde distintas comunidades autónomas y evitando desplazamientos de los pacientes; o los ensayos virtuales o híbridos, que también amplían las posibilidades de participación.

“En este caso tenemos todavía limitaciones relacionadas con la falta de conocimientos digitales de toda la población, pero se está trabajando ya en modelos híbridos que faciliten a los participantes formar parte de estos ensayos con independencia de que se encuentren en la misma ciudad que el centro de referencia del ensayo”, apuntó.

Por último, la experta ha remarcado la importancia de la implicación y coordinación de todos los agentes para que el sector de la investigación en España siga siendo referente a nivel mundial.



Entornos Amigables y Solidarios con las Demencias

Este webinar está enmarcado dentro del proyecto Entornos Amigables y Solidarios con las Demencias, un proyecto que CEAFA impulsó en el año 2020 y tiene el objetivo de contribuir a la normalización, percepción, consideración y complicidad hacia las personas con Alzheimer y otras demencias. Evitando así, situaciones de exclusión y rechazo, consiguiendo entornos amigables y solidarios con las demencias, fomentando las sociedades no excluyentes, y contribuyendo así, al empoderamiento de las personas con alzhéimer y otras demencias.

Sobre CEAFA

La Confederación Española de Alzheimer (CEAFA) es una entidad que agrupa a más de 300 Asociaciones de Familiares y que representa los intereses y necesidades de los más de 4,8 millones de personas que conviven en España con la enfermedad de Alzheimer y otras Demencias (incluyendo también a los familiares cuidadores). El Alzheimer representa más del 60% de la dependencia en nuestro país, y supone un coste anual de 35.000 millones de euros.

www.ceafa.es

Este contenido estará disponible en nuestro [canal de Youtube](#). Suscríbete para estar al tanto de todas las novedades

Contacto prensa

ILUNION

Lucía Mateo

600 502 877 lmateo@ilunion.com

Beatriz Chércoles

bchercoles@ilunion.com