

DECLARACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
ACADÉMICA INDEPENDIENTE DE LA SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA Y LOS GRUPOS
COOPERATIVOS DE INVESTIGACIÓN EN ONCOLOGÍA

DECLARACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA ACADÉMICA INDEPENDIENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA Y LOS GRUPOS COOPERATIVOS DE INVESTIGACIÓN EN ONCOLOGÍA

11 de marzo de 2010

La **Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)** y los **Grupos Cooperativos Nacionales de Investigación en Oncología** que se enumeran a continuación:

- Grupo Español de Investigación en Cáncer de Pulmón (GECP)
- Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)
- Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario (GEICO)
- Grupo Español de Investigación en Neurooncología (GEINO)
- Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS)
- Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma (GEM)
- Grupo Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo (GEMCAD)
- Grupo de Estudio de las Stem Cell en Oncología (GESTO)
- Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos (GETNE)
- Grupo Español de Tumores Germinales (GG)
- Grupo Oncológico para el Tratamiento y Estudio de los Linfomas (GOTEL)
- Grupo de Investigación en Cáncer Ginecológico (PSAMOMA)
- Grupo Español para el Tratamiento de Tumores Urológicos (SOGUG)
- Grupo Español de Estudio y Tratamiento de Intensificación y otras estrategias experimentales en Tumores Sólidos (SOLTI)
- Grupo Español para el Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello (TTCC)
- Grupo Español para el Tratamiento de Tumores Digestivos (TTD)

Unidos en el compromiso de mejorar la calidad de la atención médica a los pacientes con cáncer, avanzar en el conocimiento científico en Oncología y aumentar las tasas de curación, CONSIDERAN QUE:

1. Que España es uno de los países europeos con mayor número de ensayos clínicos aprobados por las autoridades competentes, con 675 ensayos clínicos autorizados en el año 2008 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Serrano Castro MA y col. Ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España durante 2007 y 2008. Med Clin (Barc). 2009. doi:10.1016/J. Med. Clin. 2009.05.024.

2. Que los ensayos clínicos realizados en el área de Oncología representan el 26.7% (180 de 675) de los autorizados en el año 2008 por la AEMPS y que sólo el 20% (36) de ellos fueron promovidos de forma independiente de la industria farmacéutica

Serrano Castro MA y col. Ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España durante 2007 y 2008. Med Clin (Barc). 2009. doi:10.1016/J. Med. Clin. 2009.05.024.

3. Que el Diario Oficial de las Comunidades Europeas publicó, con fecha 1 de mayo de 2001, 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 uso humano.

4. Que la Directiva 2001/20/CE, en su artículo 19, párrafo 2, establece que *“el promotor suministrará a título gratuito los medicamentos en investigación y, en su caso, los dispositivos utilizados para administrarlos, a menos que los Estados miembros hayan establecido condiciones precisas aplicables en casos excepcionales”*.

5. Que la Directiva 2001/20/CE no establece diferencias entre la realización de estudios promovidos por empresas privadas y la de estudios promovidos por investigadores o grupos cooperativos, excepto en las Consideraciones Generales, apartado 14, en el que menciona que *“los ensayos clínicos de carácter no comercial dirigidos por científicos sin participación de la industria farmacéutica pueden ser de gran utilidad para los pacientes afectados. Por consiguiente, la Directiva debe*

tener en cuenta la especial situación de los ensayos cuya concepción no requiere una producción o envasado particulares, si estos ensayos se llevan a cabo con medicamentos que tienen autorización de comercialización (...) y en pacientes de las mismas características que los contemplados en la indicación específica en dicha autorización de comercialización. (...)”. Es decir, la Directiva 2001/20/CE sólo contempla la posibilidad de ensayos clínicos en fase IV promovidos por investigadores o grupos cooperativos.

6. Que el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos define en su artículo 2 como *“medicamento en investigación: forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado”*.

7. Que el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos establece en su artículo 8 que *“sólo podrá realizarse un ensayo clínico con medicamentos en investigación si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse, salvo que el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, su utilización en el ensayo se ajuste a las condiciones de uso autorizadas y el Comité Ético de Investigación Clínica considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual”*.

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

medicamentos en el apartado f del artículo 35.3 establece “excepcionalmente, se podrán acordar con el centro otras vías de suministro”.

9. Que el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos establece en su artículo 8 que *“el promotor del ensayo es el responsable de la contratación de dicho seguro de responsabilidad o de la garantía financiera y éstos cubrirán las responsabilidades del promotor, del investigador principal y sus colaboradores, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico”*.
10. Que la Resolución de 16 de enero de 2007, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud para la realización de proyectos de investigación clínica de carácter no comercial con medicamentos de uso humano, en el marco de Plan Nacional de I+D+I 2004-2007, durante el año 2007 establece que *“la investigación biomédica es una actividad necesaria para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos. La integración de la investigación con la práctica clínica favorece una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como un cuidado más ético y eficiente de los pacientes”*.
11. Que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece en su título VIII que el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), tiene las funciones de promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
12. Que la Resolución de 20 de marzo de 2009, conjunta de la Secretaría de Estado de Investigación y del Instituto de Salud Carlos III, por la que se publica la convocatoria correspondiente al año 2009 de concesión de ayudas de la Acción Estratégica en Salud, en el marco del Plan Nacional de I+D+I 2008-2011 establece que: *“la Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología (ENCYT) presenta como principios básicos que deben guiar todas las actuaciones de I+D+I y, por lo tanto, las financiadas al amparo del Plan Nacional, poner las actividades de investigación e innovación al servicio de la ciudadanía, del bienestar social y de un desarrollo sostenible, con plena e igual incorporación de la mujer, como factor de mejora de la competitividad empresarial y como elemento esencial para la generación de nuevos conocimientos”*.
13. Que la Orden SAS/2481/2009, de 17 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la traslación de la aplicación terapéutica de medicamentos de uso humano, huérfanos y terapias avanzadas, establece que *“las nuevas terapias son un sector emergente dentro del campo de la biomedicina. Estas terapias darán un nuevo enfoque a la salud pública, mejorarán la calidad de vida de los pacientes y cambiarán la práctica asistencial en este ámbito. Además, estas terapias tienen unas características específicas que a su vez muestran aspectos diferenciales respecto a las terapias convencionales.”*
14. Que el Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, está estableciendo acciones de dinamización del entorno investigador y tecnológico del Sistema Nacional de Salud como la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente, que “es el punto de contacto en la AEMPS para que los investigadores y promotores puedan, cuando sea necesario, recibir asesoría en aspectos técnicos y científicos de tipo regulatorio o en aspectos administrativos y de orden práctico”.
15. Que la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente se crea en el marco del Plan Estratégico General de las AEMPS 2009-2012 y en concreto como una actividad amparada en su objetivo tercero: “Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de medicamentos y productos sanitarios”. Y que la Estrategia 3.2 del citado plan prevé: “Facilitar la

investigación con terapias avanzadas así como la investigación independiente con medicamentos que se realiza en España”.

16. Que los ensayos clínicos promovidos por investigadores, grupos cooperativos o sociedades científicas revisten características específicas que los diferencian de otro tipo de ensayos clínicos promovidos por empresas privadas, y producen beneficios notables al país:

- Las hipótesis de trabajo testadas en ensayos promovidos por investigadores individuales, grupos cooperativos o sociedades científicas, a menudo difieren de las que son consideradas cuando el promotor es la Industria Farmacéutica. Un gran número de hipótesis científicas relevantes para la práctica asistencial se queda sin comprobar por la ausencia de interés comercial en las mismas.
- Los grupos cooperativos suelen promover los denominados “estudios estratégicos”, es decir, aquellos estudios que se realizan después de la comercialización de los fármacos, y que aportan información clave con respecto a la mejor opción terapéutica para una condición determinada. Estos estudios rara vez son emprendidos por los propietarios de los fármacos.
- La propiedad intelectual de los resultados de los estudios pertenece al promotor de los mismos; cuando éste es un investigador o un grupo cooperativo, quedan garantizados la imparcialidad del tratamiento y el análisis de los datos, y de su presentación, así como de la difusión de los mismos entre la comunidad científica, lo que no ocurre siempre cuando el promotor es otro.
- La implicación de un gran número de investigadores, repartidos por todo el país (como es el caso de los grupos cooperativos), en labores de investigación clínicas comunes y bien programadas promueve la excelencia científica de la sanidad del propio país, a la vez que homogeniza la oferta terapéutica y de investigación a los pacientes.

- Los cambios en la práctica clínica se originan frecuentemente a partir de resultados obtenidos en grupos cooperativos.

17. Que los investigadores, grupos cooperativos o sociedades científicas carecen de los fondos necesarios para suministrar los medicamentos utilizados en los Ensayos Clínicos, (salvo que se los soliciten a la Industria Farmacéutica, en cuyo caso la independencia de la investigación clínica podría quedar seriamente comprometida, o que sean facilitados a través de proyectos financiables por el Ministerio de Sanidad).

18. Que los investigadores o grupos cooperativos o sociedades científicas carecen de los fondos necesarios para el pago de los seguros de responsabilidad salvo que éstos sean abonados por la Industria Farmacéutica

19. Que los posibles efectos secundarios de los tratamientos estándares empleados en la investigación clínica independiente no deben ser cubiertos por los seguros de responsabilidad de los ensayos clínicos ya que constituyen el *estado del arte* del tratamiento del cáncer en estudio.

20. Que los investigadores o grupos cooperativos o sociedades científicas carecen de los fondos necesarios para el pago de los costes logísticos de la ejecución y monitorización de los ensayos clínicos.

21. Que la Comisión Europea, consciente de estas y otras limitaciones de la Directiva 2001/20/CE, ha iniciado un proceso de revisión de la norma dirigido a facilitar la realización de la investigación clínica independiente

Mason E. European Commission considers revisions to Clinical Trials Directive. J. Nat. Cancer Inst. Vol. 102. Issue 5, March 3, 2010.

Y POR TODO ELLO PONEN DE MANIFIESTO:

1. Que la investigación clínica independiente es imprescindible si se quiere optimizar el tratamiento médico de los enfermos con cáncer y obtener el máximo beneficio para los pacientes con los fármacos actualmente comercializados, así como realizar una oncología de excelencia.
2. Que la investigación clínica independiente constituye el entorno adecuado para el desarrollo de estudios estratégicos con objetivos de posibilitar la individualización terapéutica e incrementar la eficiencia. Estos estudios pueden proporcionar elementos de gestión que contribuyan a una oncología sostenible no solo basada en criterios de excelencia, sino también basada en criterios de eficiencia, y a la sostenibilidad global del sistema de salud.
3. Que la exigencia de que el promotor del estudio aporte todos los fármacos del estudio, incluidos los comparadores que se consideran de uso estandarizado, impide en la práctica la realización de proyectos promovidos por investigadores independientes, grupos cooperativos o sociedades científicas, que pueden poseer gran relevancia científica y práctica, con el consiguiente perjuicio para los pacientes, ya que según lo regulado en el RD 223/2004, la decisión del suministro de fármacos queda emplazada a los directores o gerentes de los centros y, por tanto, la investigación clínica independiente, unicéntrica o multicéntrica, queda supeditada al criterio personal de los gerentes de cada Centro.
4. Que la exigencia de la contratación de un seguro de responsabilidad incrementa los costes del ensayo clínico y no es asumible por los investigadores académicos salvo que se habiliten soluciones para que la administración pública proporcione dicho servicio.
5. Que las Administraciones Públicas reconocen el valor de la investigación clínica independiente y han puesto en marcha algunas iniciativas dirigidas a potenciarlas.
6. Que estas iniciativas de las Administraciones Públicas suponen un gran paso adelante en la investigación clínica independiente, pero son insuficientes para cubrir el número elevado de ensayos clínicos independientes que los investigadores, los grupos cooperativos y las sociedades científicas estiman que deben realizarse.
7. Por lo tanto, la Sociedad Española de Oncología Médica y los Grupos Cooperativos Nacionales de Investigación en Oncología solicitan a las Administraciones Públicas que, para los ensayos clínicos promovidos de forma independiente, se articule un sistema común en el que la decisión de cubrir el gasto de los fármacos, del seguro de responsabilidad y de ejecución del ensayo, corresponda a un órgano administrativo de rango superior y con presupuesto asignado.

- **Dr. Emilio Alba**
Presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica
- **Dr. Rafael Rosell**
Presidente del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Pulmón (GECP)
- **Dr. Miguel Martín**
Presidente del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)
- **Dr. Andrés Poveda**
Presidente del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario (GEICO)
- **Dr. Alfonso Berrocal**
Presidente del Grupo Español de Investigación en Neurooncología (GEINO)
- **Dr. Xavier García del Muro**
Presidente del Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS)
- **Dr. Salvador Martín Algarra**
Presidente del Grupo Español de Melanoma (GEM)
- **Dr. Joan Maurel**
Presidente del Grupo Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo (GEMCAD)
- **Dr. Luís Antón Aparicio**
Presidente del Grupo de Estudio de las Stem Cell en Oncología (GESTO)
- **Dr. Ramón Salazar**
Presidente del Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos (GETNE)
- **Dr. José Ramón Germá**
Presidente del Grupo Español de Tumores Germinales (GG)
- **Dr. Mariano Provencio**
Presidente del Grupo Oncológico para el Tratamiento y Estudio de los Linfomas (GOTEL)
- **Dr. César Mendiola**
Presidente del Grupo de Investigación en Cáncer Ginecológico (PSAMOMA)
- **Dr. Daniel Castellano**
Presidente del Grupo Español para el Tratamiento de Tumores Urológicos (SOGUG)
- **Dr. José Baselga**
Presidente del Grupo Español de Estudio y Tratamiento de Intensificación y otras estrategias experimentales en Tumores Sólidos (SOLTI)
- **Dr. Juan Jesús Cruz**
Presidente del Grupo Español para el Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello (TTCC)
- **Dr. Enrique Aranda**
Presidente del Grupo Español para el Tratamiento de Tumores Digestivos (TTD)

