

Impacto y balance del RD 1090/2015 en la investigación clínica en Oncología

- La primera mesa formativa de la XII Jornada CICOM en el Congreso SEOM2020 virtual abordó este asunto



Primera mesa formativa de la Jornada CICOM en SEOM2020.

Durante el Congreso SEOM2020, este año tan marcado por la pandemia y con la novedad de ser en modalidad virtual, tuvo lugar la XII Jornada del Grupo de Trabajo de SEOM de Coordinadores de Investigación Clínica en Oncología Médica (CICOM). Se celebró el viernes, 23 de octubre, por la mañana, con una asistencia de 108 personas en directo y, posteriormente en diferido hasta el 5 de noviembre de otros 19 asistentes más. Durante la preparación, al Grupo CICOM le surgió la duda de si la modalidad online repercutiría en la asistencia pero se pudo constatar que lo hizo en sentido positivo, al menos en cuanto a cifras de asistencia.

La **Dra. Begoña Martín**, coordinadora del Grupo CICOM, abrió la jornada con unas palabras de agradecimiento a todos los asistentes, y a través de un video previamente grabado presentaba la jornada, agradeciendo especialmente a SEOM su colaboración y facilidades para el desarrollo de la misma e igualmente agradecía a los ponentes su implicación.

La primera sesión formativa estuvo orientada a la visión de diferentes puntos de vista sobre el impacto y balance del RD 1090/2015 en la investigación clínica en Oncología, y contó con la presencia en primer lugar de Antonia Serrano, jefe de Área Responsable de Ensayos Clínicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, de la AEMPS, que expuso datos y avances en el discurso de estos años desde la entrada en vigor del RD destacando el número de ensayos clínicos en Oncología respecto al resto de indicaciones y el aumento generalizado de solicitudes (37% de los autorizados desde 2015), con la salvedad de este año 2020 en el que la patología predominante ha sido el COVID-19 (cuatro ensayos COVID-19 en pacientes oncológicos de 130 totales COVID-19 autorizados a fecha actual) y resaltando que en estos ha variado la idiosincrasia del promotor que ha sido mucho mayor de promotor no comercial (74% frente a 26% promotor comercial).

Respecto al reglamento UE 536/2014 informó que, aunque su entrada en vigor fue en junio 2014, su completa aplicación se espera sea en diciembre de 2021 con el funcionamiento del portal y base de datos europeo (CTIS Clinical Trial Information System), que supondrá una evaluación coordinada a nivel europeo de todos los estados miembros participantes de manera armonizada.

Contó el trabajo que están realizando desde el creado Clinical Trail Facilitation Group en materia de criterios comunes en seguridad, condiciones de autorización y aspectos nuevos de diseños y herramientas que se están utilizando en ensayos clínicos (documento publicado en <https://www.hma.eu/ctfg.html>).

Respecto a medidas que están trabajando y discutiéndose desde la AEMPS para facilitar los ensayos clínicos resaltar algunas de ellas que han sido precisamente puestas en marcha de manera excepcional durante la fase aguda de la pandemia y que han tenido buenos resultados y gran acogida y estudian regularizarlos a futuro; verificación de datos y monitorización remota de datos fuentes –actualmente sólo factible para un reducido tipo de ensayos y requiere de autorización expresa del delegado de protección de datos en cada centro– y la posibilidad de envío de medicación pacientes a domicilio.

A continuación, exponiendo el punto de vista de un CEIm –y a la par como clínico-investigador en ensayos clínicos oncológicos–, el Dr. Juan Carlos Cámara Vicario, oncólogo médico vocal CEIm del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón de Madrid, expuso las funciones y tareas del CEIm y las implicaciones que ha supuesto el RD 1090/2015.

La evaluación por parte del CEIm para la autorización de los ensayos clínicos se basa fundamentalmente en valorar la idoneidad del ensayo clínico respecto a la pertinencia de la investigación. En segundo lugar, si la metodología es la adecuada y si el personal que va a desarrollarlo está capacitado para ello. Por otra parte, evalúan la información que se les proporciona a los pacientes velando por su seguridad y riesgos asumidos. Esto no difiere mucho de su anterior función pero sí ha supuesto cambios respecto a requisitos adicionales como es la composición del CEIm (incorporación de miembro lego representante de los pacientes y secretaría técnica profesionalizada) y la coordinación de tiempos con la AEMPS para emitir en tiempo marcado por calendario del dictamen único.

Las consecuencias más palpables del RD fueron al principio la ardua tarea de reconversión de los CEIC a CEIm.

Respecto a las repercusiones en materia de Oncología, destaca la contribución a mejorar los avances en investigación en un área que necesita de mejores tratamientos, y por ello la introducción de nuevos fármacos a través de ensayos clínicos de manera rápida, eficaz, transparente y segura ha sido fundamental.

Los tiempos de puesta en marcha de los ensayos clínicos han mejorado con-

siderablemente en España desde la entrada en vigor del RD 1090/2015, ha simplificado trámites administrativos para la puesta en marcha y, en concreto, en el área de Oncología, ha supuesto un incremento en el número de ensayos y un aumento de investigación académica no comercial.

Y para finalizar la mesa, por parte de la industria farmacéutica (Farmaindustria) contamos con la ponencia de la Dra. Amelia Martín Uranga, responsable de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores, que compartió los datos y cifras en material de I+D por parte de la industria farmacéutica, destacó el aprendizaje que han supuesto estos años en investigación y la apuesta por la forma de trabajo coordinado, que ha sido excelente por parte de la AEMPS y CEIm muy valorado por parte de los promotores.

Valoró que el nuevo RD1090/2015 ha sido clave para posicionar en muy buen lugar a España como país en materia de investigación y que actualmente sea uno de los países europeos con mejores condiciones para la realización de ensayos clínicos. Y la industria farmacéutica ha jugado un papel dinamizador y financiador comprometida con la investigación biomédica apostando por la colaboración público-privada.

Destacó la utilidad y transparencia que ha supuesto el ReEC para análisis de datos que utilizan en el proyecto BEST de la excelencia de investigación clínica en España, que llevan realizando desde 2006. Presentó datos muy interesantes respecto a la evolución de indicadores de reclutamiento en los ensayos clínicos, incidiendo en la problemática de ensayos en los que no se reclutan pacientes y ese porcentaje, que se sitúa de media en un 10%, ha disminuido de 14% a 9% pero que aún así sigue siendo un factor importante de pérdidas.

Desde Farmaindustria están trabajando en un nuevo código de conducta de protección de datos en el ámbito de los ensayos clínicos y de la farmacovigilancia, que esperan esté listo en próximos meses. Y van a publicar una nueva guía (la cuarta edición; anterior del 2015) de información de fases tempranas 44 unidades en 11 comunidades autónomas.

Compartió el documento de trabajo sobre criterios de excelencia del que han publicado un decálogo. Y por último, anticipó que están trabajando en fomentar la investigación geriátrica, en impulsar la regularización de la monitorización remota y también en la implantación del consentimiento informado electrónico (e-Consent). ■



Mª Antonia Serrano, en la sesión.



Araceli Rodríguez, en la sesión.