

## RELACIONES INTERNACIONALES



# BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Normas relativas a la realización de ensayos clínicos

---

*N.º 60*

*Año 2001*

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

## **Normas relativas a la realización de ensayos clínicos**

Las normas relativas a la realización de ensayos clínicos se han ido elaborando paulatinamente tanto en la Comunidad Europea como a escala internacional. En 1990 se codificaron estas normas en forma de directrices comunitarias de buenas prácticas clínicas, pero como se trataba de directrices no obligatorias, los Estados miembros adoptaron disposiciones legislativas o administrativas nacionales diferentes.

Por ello, las prácticas variaban considerablemente de un Estado miembro a otro no sólo en lo que respecta al inicio y realización de los ensayos clínicos, sino también en cuanto a los requisitos exigidos para su correcto desarrollo. Esta situación se agravaba en el caso de los ensayos multicéntricos realizados en diferentes Estados miembros de la Comunidad.

Por tanto, se consideró necesario simplificar y armonizar estas disposiciones legislativas divergentes estableciendo un procedimiento claro y transparente y creando las condiciones propicias para que los órganos competentes de la Comunidad coordinen los ensayos clínicos de forma eficaz.

Recientemente se ha publicado la Directiva 2001/20<sup>1</sup>, 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.

Esta directiva se refiere a las pruebas clínicas de medicamentos tal como se definen en la directiva 65/65/CEE del Consejo y está orientada a tener en cuenta la experiencia adquirida por los Estados miembros para garantizar un mismo nivel de protección a los pacientes, armonizar las normas científicas y racionalizar los procedimientos documentales y administrativos aplicados para las pruebas clínicas multicéntricas de acuerdo con la directiva 75/318/CEE del Consejo.

Resulta interesante la cita en uno de sus considerandos de la "Declaración de Helsinki" de la Asociación Médica Mundial a la hora de referirse a que los principios de base aceptados para la realización de ensayos clínicos con seres humanos son la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina.

La directiva 2001/20 se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en la 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Los Estados miembros deben adoptar y publicar antes del 1 de mayo del 2003 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente directiva.

---

<sup>1</sup> Diario Oficial L 121 de 1 de mayo de 2001.

\*\*\*\*\*