



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/40348

06/11/2018

110931

**AUTOR/A:** GARCÍA EGEA, Teodoro (GP)

#### **RESPUESTA:**

En relación con la pregunta de referencia, se informa que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) participa, junto con representantes de los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), en el desarrollo del Portal y base de datos de la Unión Europea para los ensayos clínicos con medicamentos (CTIS). Este desarrollo está liderado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en el contexto del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y se espera que esté activo en el año 2020. Desde ese momento todos los ensayos clínicos con medicamentos serán presentados a través de este Portal único.

La AEMPS mantiene un registro público de ensayos clínicos en su página web, a la que se puede acceder a través del siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/home.htm>

Este registro permite a los pacientes y profesionales sanitarios acceder a toda la información de los ensayos. Los gestores de la investigación a nivel autonómico y de hospital pueden también descargar información relevante para su gestión.

Asimismo, cabe señalar que la AEMPS promueve, colabora o mantiene varios registros con fines de farmacovigilancia, fundamentalmente, que sirven como fuentes de datos para estudios sobre medicamentos a investigadores de dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Por su parte, a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) se financia desde el año 2013 una Plataforma de Unidades Clínicas y de Ensayos Clínicos (SCReN), que trabaja internamente en sistemas de información para la gestión de ensayos clínicos en las 30 unidades que la componen. Hay que resaltar que, en la última convocatoria del año 2017, una de las mayores partidas financiadas a los centros integrantes fue la de bienes y servicios, que se destina a la adquisición y diseño de sistemas de información específicos para ensayos clínicos.



En el ámbito Europeo, se informa que España forma parte de la Red de Infraestructuras Europeas de Investigación Clínica (ECRIN-ERIC) que se gestiona a través de un Consorcio Europeo de Infraestructura de Investigación (ERIC), constituido de acuerdo con las previsiones del Reglamento nº 723/2009/CE, del Consejo de 25 de junio de 2009 y creado por Decisión 2013/713/UE de la Comisión Europea de 29 de noviembre de 2013.

De acuerdo con el citado Reglamento, España -a través del extinto Ministerio de Economía, Industria y Competitividad- se adhirió a éste con la designación al ISCIII como la entidad española encargada de ejercicio de los derechos y obligaciones específicas que le corresponden como afiliado del ERIC.

ECRIN constituye una organización pública sin ánimo de lucro que vincula a socios científicos y redes en toda Europa para facilitar la investigación clínica multinacional y proporcionar asesoramiento, servicios de gestión y herramientas para superar los obstáculos a los ensayos multinacionales y mejorar la colaboración.

Madrid, 11 de enero de 2019

