

Investigación clínica independiente: es posible

Independent Clinic Research: It's possible

Hace unos meses se comunicó a la Sociedad Española de Oftalmología, que en el seno de la Red Temática de Investigación Cooperativa de Oftalmología, se había conseguido un proyecto del Instituto de Salud Carlos III, para analizar la eficacia y seguridad de la inyección de acetónido de triamcinolona en el tratamiento del edema de mácula difuso del diabético (1).

Empezó entonces la segunda fase del proyecto consistente en conseguir la preceptiva autorización de la Agencia Española del Medicamento.

A lo largo de estos últimos meses, se han publicado en diferentes revistas las enormes dificultades con las que se encuentran, en España, los investigadores para realizar ensayos clínicos tras la aplicación del Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (2).

Se ha llegado a escribir, que únicamente las multinacionales o las grandes empresas farmacéuticas pueden llevar a cabo la tramitación compleja y laboriosa que exige la Agencia del Medicamento (3).

Pues bien, es cierto que las dificultades son enormes, pero también lo es que hay grupos en España capaces de superarlas.

Con fecha de 23 de enero de 2006, se ha producido una resolución de la mencionada Agencia autorizando la realización del ensayo clínico N.º EudraCT 2005-001385-14 que es el asignado para el ensayo sobre la triamcinolona que se va a llevar a cabo en el contexto de la Red Temática.

Empieza así la siguiente fase, la de recogida de datos, en los centros implicados en el estudio: Hospital Universitario Vall d'Hebron, Hospital Clínico de San Carlos, Clínica Universitaria de Navarra, Hospital Provincial de Conxo, Hospital General de Murcia, Instituto Oftalmológico de Alicante y el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada, que confiamos también en superar con éxito.

Deseo además que estas líneas sirvan como homenaje al personal de la Unidad de Ensayos Clínicos del IOBA que son los protagonistas de esta autorización del primer ensayo clínico aprobado tras la uniformización de la legislación sanitaria en Europa, sin el apoyo de una empresa farmacéutica, demostrando así que la investigación clínica de calidad puede llevarse a cabo en la oftalmología española por los hospitales, clínicas o entidades académicas si se dispone del equipo humano adecuado.

Pastor Jimeno JC
Doctor en Medicina
IOBA. Grupo de Retina
Universidad de Valladolid
E-mail: pastor@ioba.med.uva.es

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Pastor Jimeno. El Instituto de Salud Carlos III, financia un ensayo clínico sobre triamcinolona a la Red Temática de Investigación Cooperativa (Carta). *Arch Soc Esp Oftalmol* 2005 ;80: 69.
- 2.- Abad Santos F. Real decreto 223/2004: ¿Es posible hacer investigación clínica en España?. *Punto de vista de un CEIC. Invest Clin Farm* 2005;2:210-215.
- 3.- Martín Jimenez M, Mahillo Ramos E. Investigación clínica independiente ¿es posible en España? *Invest Clin Farm* 2005;2:216-220.