

Los investigadores defienden el papel del capital privado

- Científicos españoles valoran la importancia de la investigación biomédica
- Proponen incorporar la inversión privada para impulsar las investigaciones

M.D.G.
Madrid

“La participación activa de las instituciones privadas en la investigación biomédica del sector público es esencial para el desarrollo de dicha investigación en nuestro país”. Esta fue la conclusión que, tal y como señaló Juan Rodés, presidente científico de la Fundación Pfizer, se desprende del I Foro de investigadores que promovió esta fundación la pasada semana en Madrid. Un encuentro, organizado bajo el lema “Grandes retos actuales en la investigación biomédica e instrumentos para el desarrollo de una investigación de vanguardia en España”, que abordó la situación de la investigación biomédica en España y que contó con la asistencia de varios científicos españoles.

Durante la jornada se defendió el papel que juega la investigación biomédica en el mantenimiento y mejora de la salud, así como el trabajo que, en este ámbito, realizan los investigadores españoles. “La innovación médica si bien es un proceso lleno de riesgos, nos permite hacer una diferencia entre la enfermedad y la salud”, apuntó Elvira Sanz Urgoiti, presidenta de la Fundación Pfizer.

En esta línea, Joaquín Arenas, subdirector general de Evaluación y Fomento de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III, recordó el incremento que en los



El I Foro de investigadores, organizado por la Fundación Pfizer, pretende ser el primero de una serie de encuentros que fomenten el intercambio de ideas entre investigadores.

últimos años ha experimentado la actividad científica. Una práctica que, según Rodés, se podría mantener y potenciar “si hubiese una situación financiera para la investigación en relación con el PIB similar a la de los países de nuestro entorno”.

Para sufragar esta falta de recursos económicos, los ponentes del Foro coincidieron en un punto: incorporar el capital privado a los proyectos de investigación, que complemente a la inversión pública que ya reciben puesto que consideran que es insuficiente. En este

sentido, Ramón Gomis, director del Instituto de Investigaciones Biomédicas Agust Pi i Sunyer (Idibaps), apostó por un porcentaje de paridad entre ambas formas de financiación. Un sistema para el que Rodés pidió “una política mejor definida” que regule la relación entre ellas.

Desde Pfizer predicaron con el ejemplo y explicaron el modelo de colaboración público-privada que rige su proyecto Genyo, participado también por la Junta de Andalucía y la Universidad Pública de Granada.

Con la venia

Hacia una regulación más racional de los ensayos clínicos

Simplificar y agilizar el proceso de evaluación es vital para garantizar la competitividad europea

Recordarán ustedes, lectores de EG, que hace pocas semanas ensalzábamos desde esta columna las virtudes de la política de regular mejor, la famosa “better regulation”, que, desde hace ya algunos años, se esfuerzan en implantar en la Unión Europea las instituciones comunitarias. Un objetivo que, lógicamente, pensamos que no debe quedar limitado exclusivamente al ámbito del Derecho comunitario. Y es que, según creemos, debería incumbir también, y de forma muy especial, a todos los Estados miembro.

A estas alturas del partido a nadie se le escapa que una regulación adecuada, que facilite la labor de los operadores y, en especial, que huya de todas esas trabas burocráticas innecesarias, resulta imprescindible para afianzar la recuperación económica y garantizar la competitividad de la región europea. Y el Derecho farmacéutico, como es obvio, no puede quedar al margen de esta saludable iniciativa de las instituciones comunitarias. En este contexto, estimamos que no podemos dejar de celebrar que la Comisión Europea esté prestando especial atención a la revisión de la normativa que regula un apartado tan sensible desde el punto de vista de la innovación como es la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el territorio comunitario. Un proceso que se espera culminar en 2012, y cuyo último paso ha sido el lanzamiento de una consulta pública. Una consulta pública que se prolongará hasta el próximo 13 de mayo, y que versa sobre las líneas directrices de la reforma.

Lo cierto es que la directiva que regula el desarrollo de estos ensayos ha cumplido ya diez años. Y, a pesar de que ha aportado un altísimo nivel de protección para los pacientes, además de una metodología uniforme, pensamos que el tiempo transcurrido desde su aprobación ha ido poniendo de manifiesto ciertas carencias en la norma. Unas carencias que han propiciado una carga burocrática excesiva para los promotores e interpretaciones divergentes en cuanto a los requisitos que cabe exigir para la autorización del ensayo. Por ese motivo, estimamos que la simplificación y agilización del proceso de evaluación y autorización son y deben ser los objetivos prioritarios a alcanzar si es que queremos seguir siendo competitivos.

La puesta en marcha de un portal europeo, que permita presentar una única solicitud en los estudios multiestado; la implementación de un procedimiento de evaluación coordinado entre los Estados miembro, que esté basado en el modelo

del procedimiento descentralizado de autorización de medicamentos; una distinción precisa entre lo que debe considerarse “medicamento en investigación” y lo que se califique como “medicamentos auxiliares” utilizados en el estudio; o la adaptación de las obligaciones de aseguramiento del ensayo en función del riesgo efectivo para los pacientes, son los ejes principales de la reforma que se están barajando en la actualidad para alcanzar los objetivos previstos.

En definitiva, consideramos que se trata de una oportunidad de oro para corregir las ineficiencias detectadas, y que esperamos sea bien aprovechada para poner fin a dislates tales como la solución de compromiso adoptada en España para la evaluación de los aspectos éticos del ensayo, con la que se terminó dejando en papel mojado el objetivo de un dictamen único por Estado planteado por la directiva de 2001.



Jordi Faus

La Comisión Europea presta especial atención a la revisión de la normativa sobre ensayos clínicos



La Fundación Lilly premió la I+D biomédica



El secretario general de Innovación, Juan Tomás Hernani, fue el encargado de entregar la semana pasada los Premios Fundación Lilly a la Investigación Biomédica 2011. La institución galardonó a Xavier Estivill y a Jesús Egido de los Ríos en la décima edición de estos

premios, que tienen como objetivo reconocer la trayectoria investigadora de los mejores científicos que desarrollan su actividad en nuestro país. La ceremonia de entrega de los galardones se celebró en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).