
COMUNICADO DE PRENSA

Unión Europea de la Salud: nuevas normas para mejorar los ensayos clínicos en la UE

Bruselas, 31 de enero de 2022

A partir de hoy se armonizarán los procesos de evaluación y supervisión de los [ensayos clínicos](#) en toda la UE, especialmente, a través del sistema de información sobre los [ensayos clínicos](#), gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos. En esta fecha, entrará en vigor el [Reglamento sobre los ensayos clínicos](#), que mejorará el modo en que se realizan los ensayos clínicos en la UE, garantizando los más altos niveles de seguridad para los participantes y una mayor transparencia de la información sobre los ensayos.

Expresando su satisfacción por este importante avance, la comisaria europea de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella **Kyriakides**, ha hecho la declaración siguiente:

«El Reglamento sobre los ensayos clínicos representa un paso importante y positivo para los pacientes europeos, y nos acerca a una Unión Europea de la Salud más fuerte. Nos permitirá autorizar con mayor rapidez los ensayos clínicos en todos los Estados miembros, mejorando así la eficiencia de la investigación clínica en su conjunto. Al mismo tiempo, se respetarán los más altos niveles de calidad y seguridad ya establecidos para estos ensayos. Si bien se llevan a cabo casi 4 000 ensayos clínicos cada año en la UE, gracias al Reglamento, la investigación vital será aún más beneficiosa para los investigadores y los pacientes, quienes dependen en mayor medida de ensayos rápidos y fiables.

En los próximos años, el Reglamento creará un marco que agilizará el proceso de aprobación de los ensayos clínicos y que propiciará el acercamiento de los Estados miembros en el ámbito de los ensayos clínicos. A su vez, reforzará la confianza de los ciudadanos, quienes ocupan un lugar central en la investigación clínica. Este es el motivo por el que este Reglamento se basa en el principio clave de

transparencia, que permite el control público en todas las etapas del proceso.

Quiero dar las gracias a los Estados miembros y a las partes interesadas que han colaborado codo a codo con nosotros en la aplicación del nuevo marco reglamentario para los ensayos en Europa. Le estoy muy agradecida a la Agencia Europea de Medicamentos, no solo por su trabajo en lo que respecta al Reglamento, sino también por su apoyo a la creación del sistema de información sobre los ensayos clínicos, que constituirá un punto de entrada único para la presentación de información sobre ensayos clínicos en la UE».

Para más información

[Preguntas y respuestas sobre el Reglamento](#)

[Sitio web de la EMA](#)