



## 4. IMPULSO Y CONTROL DE LA ACCIÓN DE GOBIERNO

### 470. Propositiones No de Ley

#### PNL/001508-01

*Proposición No de Ley presentada por los Procuradores D. Manuel Mitadiel Martínez, Dña. María Belén Rosado Diago, D. David Castaño Sequeros, D. José Ignacio Delgado Palacios y D. Luis Fuentes Rodríguez, relativa a regulación de los ensayos clínicos, para su tramitación ante la Comisión de Sanidad.*

#### PRESIDENCIA

La Mesa de las Cortes de Castilla y León, en su reunión de 9 de junio de 2017, ha admitido a trámite las Propositiones No de Ley PNL/001508 a PNL/001530.

De conformidad con el artículo 163 del Reglamento se ha ordenado su publicación y acordado su tramitación ante las respectivas Comisiones de la Cámara.

Los Grupos Parlamentarios podrán presentar enmiendas hasta seis horas antes del comienzo de la Sesión en que dichas Propositiones No de Ley hayan de debatirse.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena su publicación en el Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León, de conformidad con el artículo 64 del Reglamento.

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 9 de junio de 2017.

EL SECRETARIO DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN,  
Fdo.: Óscar Reguera Acevedo

LA PRESIDENTA DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN,  
Fdo.: Silvia Clemente Muncio

### A LA MESA DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN

Manuel Mitadiel Martínez, M.<sup>a</sup> Belén Rosado Diago, David Castaño Sequeros, José Ignacio Delgado Palacios y Luis Fuentes Rodríguez, Procuradores pertenecientes al Grupo Parlamentario Ciudadanos (C's) de las Cortes de Castilla y León, al amparo de lo establecido en los artículos 162 y siguientes del Reglamento de la Cámara, formulan a la Junta de Castilla y León la siguiente PROPOSICIÓN NO DE LEY para su debate y votación ante la Comisión:

España se encuentra a la cabeza entre los países con mayor número de ensayos clínicos. De hecho, las últimas cifras registradas certifican que una de cada cinco pruebas de esta índole que se realizan en Europa se lleva a cabo en nuestro país. Según la Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica (AECIC), estas investigaciones son de vital importancia para el acceso a medio y largo plazo de los medicamentos, el fortalecimiento del tejido científico y la potenciación de la industria farmacéutica. Además, la tendencia en nuestro país va en aumento, con un 11 % más entre 2007 y 2011 frente al descenso continuado en Europa de un 17 %.

Castilla y León es una parte relevante en el terreno de los ensayos clínicos. Por ejemplo, en el Complejo Asistencial de Salamanca, en coordinación con el IBSAL (Instituto de Investigación Biomédica), se están llevando a cabo un total de 200 ensayos clínicos,



muchos de ellos de carácter multicéntrico e internacional, en coordinación con unidades médicas de todo el mundo. Hace unos meses, también conocíamos que nuestra Comunidad acogerá la primera red española de ensayos clínicos oncológicos, junto a la Agencia Española del Medicamento y la Sociedad Castellano y Leonesa de Oncología. La red de hospitales con la que contamos supone un gran factor competitivo. En términos generales, Castilla y León continúa mejorando su presencia en este panorama con un total de 666 ensayos clínicos de los 20.125 activos en España desde 2014 hasta 2016, lo que supone un 3,3 por ciento del cómputo global en todo el territorio.

Esta base de conocimiento no puede generarse ni ser un ámbito competitivo sin el cuidado y atención que requieren todos aquellos que se prestan a este tipo de prácticas clínicas. Los pacientes que han cumplido todo el proceso no pueden verse abocados a no poder continuar con su tratamiento hasta la comercialización final del medicamento en cuestión. Se debe tener en cuenta que el desarrollo de un ensayo clínico puede alargarse durante años hasta que se recibe la preceptiva autorización de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos. En peor situación se encuentran los probandos de medicamentos huérfanos, que no cuentan con una alternativa terapéutica con la que poder tratarse sus patologías.

Desde Ciudadanos consideramos necesario revertir esta situación a través de la modificación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Precisamente, la imposibilidad de seguir el tratamiento genera una situación injusta para las personas que deciden colaborar en busca de productos más eficaces contra las dolencias investigadas. Junto a ello, no se generan incentivos para que aumente la colaboración de la ciudadanía, en detrimento del bienestar de la sociedad en su conjunto. Ante este escenario, ha de garantizarse su uso después de la etapa de prueba y antes de su salida al mercado.

## PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

**Las Cortes de Castilla y León instan a la Junta de Castilla y León a pedir al Gobierno de la Nación modificar el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos para que los pacientes que formen parte de los ensayos clínicos puedan seguir en tratamiento con el fármaco utilizado desde la finalización de periodo de prueba hasta su comercialización.**

En Valladolid, a 29 de mayo de 2017.

LOS PROCURADORES,  
Fdo.: Manuel Mitadiel Martínez,  
María Belén Rosado Diago,  
David Castaño Sequeros y  
José Ignacio Delgado Palacios

EL PORTAVOZ,  
Fdo.: Luis Fuentes Rodríguez