

Addendum al informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad “Tratamiento que debería aplicarse a los ensayos clínicos en humanos con organismos modificados genéticamente (OMG), de conformidad con lo establecido en la legislación nacional”.

Laboratorios de análisis de centros hospitalarios

El 30 del abril de 2018 la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) elaboró un informe, a petición del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), sobre el tratamiento que debería aplicarse a los ensayos clínicos en humanos con organismos modificados genéticamente (OMG), de conformidad con lo establecido en la legislación nacional. Este informe fue remitido para consulta a los miembros del CIOMG el 5 de abril de 2018 que fue aceptado sin comentarios. El informe está disponible en la página web de la CNB https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/informecnbsobreensayosclinicos_tcm30-481903.pdf

En este informe se concluyó que la autorización de la liberación voluntaria de un OMG en el contexto de un ensayo clínico incluye las actividades de almacenamiento, manipulación previa a la administración y administración del OMG y que, por tanto, el hospital u hospitales que participan en el ensayo no necesitan solicitar la autorización de la instalación para actividades de uso confinado, considerando que dichas actividades forman parte del ensayo clínico.

En el informe no se incluyeron los laboratorios de análisis de los centros hospitalarios que participan en los ensayos clínicos en los que se realiza el análisis de las muestras de los pacientes del estudio.

La CNB considera que estos laboratorios deben incluirse en la autorización de liberación voluntaria ya que cumplen con la misma normativa de bioseguridad que el resto del centro hospitalario.

Se debe tener en cuenta que los hospitales participan en distintos ensayos clínicos y que las muestras de los pacientes pueden ser analizadas en laboratorios de distintas unidades o departamentos del hospital. Si estos laboratorios de análisis tuviesen que ser autorizados para la realización de actividades de uso confinado de acuerdo a la Ley 9/2003 deberían solicitar la autorización para el análisis de las muestras de cada uno de los ensayos clínicos, si se tratase de distinto OMG, en los que participa el hospital.

Actualmente, durante el proceso de autorización de los ensayos clínicos la CNB solicita a los notificadores toda la información sobre las medidas de bioseguridad que se aplican durante el almacenamiento, preparación de la dosis y la administración. La CNB procederá de la misma manera para los laboratorios y solicitará información sobre las medidas de bioseguridad aplicables en la manipulación de las muestras de los pacientes que participan en los ensayos clínicos.

Madrid 20 de marzo de 2019