

PUBLICIDAD DEL RECLUTAMIENTO EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Jorge Robles González, Ariadna Casanueva de la Cruz y Jorge Monclús Ruiz

Fecha de recepción: 11 de diciembre de 2020.

Fecha de aceptación y versión final: 15 de diciembre de 2020.

Resumen: El escenario propiciado por el COVID-19 pone de relieve una cuestión de singular y crítica importancia para el éxito de un ensayo clínico: el reclutamiento de los sujetos del ensayo y, como instrumento del mismo, la publicidad de dicho reclutamiento.

Es posible utilizar publicidad para el reclutamiento de sujetos del ensayo, y esta podrá articularse en distintas formas (entre otros y a título ejemplificativo, folletos publicitarios, posters, anuncios) y por distintos medios (internet, radio, diarios, TV, etc.); ahora bien, la publicidad que pretenda utilizarse deberá someterse a la aprobación del CEIm (adjuntando a tal efecto copia del material publicitario, con indicación de cómo y dónde se usará ese material publicitario) de acuerdo con el criterio explicitado por la Comisión Europea y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Palabras clave: Ensayo clínico; Reclutamiento; Publicidad; CEIm; Redes sociales.

Abstract: The scenario promoted by COVID-19 highlights a question of singular and critical importance for the success of a clinical trial: the recruitment of the subjects of the trial and, as an instrument thereof, the publicity of such recruitment.

It is possible to use advertising for the recruitment of test subjects, and this may be articulated in different forms (among others, advertising brochures, posters, advertisements) and by different means (internet, radio, newspapers, TV, etc.); However, advertising must be submitted for approval by the Research Ethics Committee (submitting for this purpose a copy of the advertising materials, detailing how and where that advertising material will be used) in accordance with the criteria set out by the European Commission and the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices.

Keywords: Clinical trial; Publicity; Recruitment; Research Ethics Committee; Social media.

1. INTRODUCCIÓN

Los graves momentos que nos ha tocado vivir con motivo de la pandemia provocada por el ya tristemente famoso SARS-CoV-2 (COVID-19), han traído consigo una extraordinaria difusión de conceptos, términos y cuestiones hasta ahora arrinconadas en los textos que integran el corpus del derecho farmacéutico al que unos pocos dedicamos una gran parte de

nuestro tiempo y desvelos: no solo los medios de comunicación, sino las conversaciones de los ciudadanos están plagadas de referencias a las diferencias entre las mascarillas que tienen la condición de productos sanitarios y aquellas que son EPIs, de reflexiones sobre la distinta funcionalidad de los tests de antígenos y los serológicos (el acrónimo PCR se ha convertido en una suerte de *trending topic*), o sobre la pertinencia del uso de soluciones para higiene de manos

que sean biocidas o que pertenezcan a la categoría de cosméticos.

Pero si existe un tema que copa los primeros minutos de los informativos y las primeras páginas de los periódicos (o, para ser más exactos en esta era digital, las noticias que encabezan las ediciones digitales de los periódicos) es el de los ensayos clínicos. Nunca antes habían tenido tanto seguimiento por la opinión pública y los

medios de comunicación los ensayos clínicos de medicamentos como en el momento actual: la búsqueda de vacunas que nos protejan frente a este virus o de medicamentos para su tratamiento ha dado lugar a numerosas iniciativas de investigación científica, articuladas a través de los correspondientes ensayos clínicos.

Este escenario pone de relieve una cuestión de singular y crítica importancia para el éxito de un ensayo clínico: el reclutamiento de los sujetos del ensayo y, como instrumento del mismo, la publicidad de dicho reclutamiento. No revelamos nada al recordar que una causa del fracaso de ensayos clínicos es la no consecución del reclutamiento efectivo de los sujetos precisos para llevarlo a cabo; o, incluso, en los casos en que ese reclutamiento se pueda hacer finalmente efectivo, la mayor tardanza en culminarlo lastra gravemente el ensayo.

La posibilidad de realizar publicidad del reclutamiento de los sujetos de un ensayo, en cuanto mecanismo para agilizarlo, conecta directamente con la competitividad de un país o una región, de un territorio en suma, para el desenvolvimiento de esta actividad científica¹. Y esta finalidad de fomentar la competitividad es, precisamente, la que ha guiado el nuevo marco jurídico comunitario y nacional sobre la materia.

2. MARCO NORMATIVO Y PROBLEMÁTICA GENERAL

Es plenamente conocido que uno de los objetivos –el objetivo principal, podría decirse– perseguido con el nuevo marco jurídico creado con el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, es el de incrementar la competitividad de la Unión Europea frente a terceros países para

La posibilidad de realizar publicidad del reclutamiento de los sujetos de un ensayo, en cuanto mecanismo para agilizarlo, conecta directamente con la competitividad de un país o una región, de un territorio en suma, para el desenvolvimiento de esta actividad científica.

no terminar teniendo un papel meramente testimonial en el campo de la investigación clínica².

Esta fue una preocupación que inspiró los trabajos preparatorios. La propuesta de Reglamento ponía de manifiesto, ya desde su inicio, que, si bien la Directiva de 2001 había aportado importantes ventajas, resultaba llamativa y preocupante la pérdida de competitividad de la Unión Europea, recogiendo los datos fácticos que lo reflejaban con claridad: (i) disminución del número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos en un 25 % entre 2007 y 2013³; (ii) aumento de los costes de realización de ensayos clínicos; (iii) aumento del plazo medio para iniciar un ensayo clínico del 90%.

La nueva regulación comunitaria se orienta, en consecuencia, a establecer un cauce y unas fórmulas que permitieran revertir esta situación. Y en el mismo sentido se aprobó, ya en el ámbito nacional, 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.

No procede entrar aquí a exponer las principales novedades que supusieron estos textos normativos, que ya han sido analizadas extensamente en diferentes trabajos, algunos de ellos publicados en Cuadernos de Derecho Farmacéutico. Nos centraremos aquí en la concreta cuestión a la que ya hemos hecho referencia: la publicidad del reclutamiento de los sujetos del ensayo.

A este respecto, procede tener en cuenta que la disposición adicional séptima del Real Decreto 1090/2015 habilita a la AEMPS para adoptar instrucciones de desarrollo⁴, disponiendo: “*Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la adopción de las normas de buena práctica clínica y las instrucciones para la realización de ensayos*

En ejercicio de dicha habilitación la AEMPS adoptó el 13 de enero de 2016 un documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España (a esa primera versión le han sucedido otras, hasta llegar a la actual versión decimotercera, de 30 de noviembre de 2020).

Tal referencia alude al apéndice 5 (“Advertising for trials subjects”) del documento “Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. EudraLex vol 10. Feb 2006”.

clínicos en España, que mantendrá actualizadas en su página web”.

En ejercicio de dicha habilitación la AEMPS adoptó el 13 de enero de 2016 un documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España (a esa primera versión le han sucedido otras, hasta llegar a la actual versión decimotercera, de 30 de noviembre de 2020)⁵.

El Anexo I de ese documento de instrucciones (cuya última versión es de 10 de diciembre de 2019) se refiere a la documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM⁶.

Recuerda dicho Anexo I que en la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes, parte I (documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm y documentos para enviar solo a la AEMPS) y parte II (documentos a enviar solo al CEIm). Y, al referirse a los documentos de la parte II, comienza aludiendo a los documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.

Al ocuparse de esos documentos, señala expresamente: “Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, posters, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de

los materiales de reclutamiento presentados.”

Más adelante indica: “Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones de audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.”

Y concluye señalando que “el promotor deberá tener en cuenta la guía de

la Comisión Europea⁷ en relación a la información que deben contener los anuncios utilizados en el reclutamiento”.

Tal referencia alude al apéndice 5 (“Advertising for trials subjects”) del documento “Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. EudraLex vol 10. Feb 2006”.

Esta guía (que constituye una manifestación de soft law comunitario) y, en concreto, el referido apéndice 5, proporciona una orientación sobre elementos relevantes a tener en cuenta cuando se efectúa publicidad para el reclutamiento de sujetos del ensayo (en particular, la necesidad de someter a aprobación del Comité de Ética los anuncios o medios de publicidad que se vayan a utilizar para el reclutamiento)⁸.

Lo expuesto hasta aquí nos permite alcanzar ya unas primeras conclusiones: de acuerdo con el criterio explicitado por la Comisión Europea y por la AEMPS es posible utilizar publicidad

De acuerdo con el criterio explicitado por la Comisión Europea y por la AEMPS es posible utilizar publicidad para el reclutamiento de sujetos del ensayo, y esta podrá articularse en distintas formas (entre otros y a título ejemplificativo, folletos publicitarios, posters, anuncios) y por distintos medios (internet, radio, diarios, TV, etc.); ahora bien, la publicidad que pretenda utilizarse deberá someterse a la aprobación del CEIm (adjuntando a tal efecto copia del material publicitario, con indicación de cómo y dónde se usará ese material publicitario).

para el reclutamiento de sujetos del ensayo, y esta podrá articularse en distintas formas (entre otros y a título ejemplificativo, folletos publicitarios, posters, anuncios) y por distintos medios (internet, radio, diarios, TV, etc.); ahora bien, la publicidad que pretenda utilizarse deberá someterse a la aprobación del CEIm (adjuntando a tal efecto copia del material publicitario, con indicación de cómo y dónde se usará ese material publicitario).

En consecuencia, ante la amplitud con que se admite el uso de publicidad para el reclutamiento, y de cara a establecer cuáles son los parámetros a considerar por el CEIm a efectos de aprobar o denegar la publicidad propuesta por un promotor, trataremos a continuación de analizar tanto el contenido de la publicidad en sí como el medio en el que se publicite, con especial atención a las redes sociales, medio que está cobrando especial interés en la difusión del reclutamiento en ensayos clínicos por su potencial en llegar a un mayor número de personas entre las que encontrar posibles candidatos para participar en un ensayo.

3. ANÁLISIS

3.1. Contenido de la publicidad

Entrando en el análisis de cuál debe ser el contenido de la publicidad del ensayo clínico, acudiremos al apéndice 5 (*"Advertising for trials subjects"*) del documento *"Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. EudraLex vol 10. Feb 2006"*, que establece que la pieza publicitaria puede contener los siguientes puntos:

- Dejar claro que se trata de un proyecto de carácter investigacional;

- El ámbito del ensayo;
- El tipo/grupo de sujetos que podrían ser incluidos en el ensayo;
- El responsable de la investigación desde un punto de vista clínico/científico, si fuese posible;
- La persona, nombre, dirección u organización de contacto;
- El procedimiento de contacto para los sujetos interesados;
- La compensación por gastos; y
- Establecer que la respuesta de un sujeto potencialmente interesado en el ensayo sólo significa que está interesado en obtener más información.

Por otro lado también hay que tener en cuenta que al CEIm ha de presentarse junto con el anuncio: (i) los procedimientos/recursos establecidos para proporcionar la debida información y hacerse cargo de los pacientes que no reúnen los requisitos para participar en el ensayo; (ii) en el supuesto de que hubiese un procedimiento de *screening* previo a la participación del sujeto en el ensayo, se debe proporcionar información sobre el citado procedimiento y los motivos del *screening*.

Sentado lo anterior, entendemos quedaría una cuestión no resuelta, que es la siguiente:

¿Es posible explicar el fármaco que se propone administrar en el anuncio de reclutamiento para el ensayo?

¿Es posible explicar el fármaco que se propone administrar en el anuncio de reclutamiento para el ensayo?

Por un lado, el artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, prohíbe la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización. Es decir, no se puede hacer publicidad del medicamento objeto de investigación por lo que tampoco se puede señalar el nombre comercial del mismo en su publicidad de reclutamiento.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que el Anexo VIII a) de la Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (habitualmente denominado "HIP", por sus siglas en inglés)⁹ establece que en el HIP (ver apartado "*Descripción*") "*se debe explicar qué fármaco/s se propone administrar*".

Asimismo, dentro del apartado "*Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio*" se establece que se debe indicar lo siguiente:

- Si el fármaco está o no está autorizado/comercializado.
- Informar de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de "uso fuera de indicación".
- Enumerar los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan (en términos que el su-

jeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). En este sentido

se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves.

- Transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.
- En el caso de fármacos comparadores (comercializados) se puede incluir una frase de estas características: *“al ser un fármaco aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información al acceso de todo el mundo sobre los efectos secundarios del XXX Por favor, hable con el médico de su estudio para obtener una lista completa de los efectos secundarios comunicados con este fármaco y en cualquier caso se le entregará el prospecto del fármaco”*.

Es decir, una vez el sujeto es elegido para participar en el ensayo va a recibir en el HIP información sobre el medicamento objeto de investigación.

Así, debe tenerse en cuenta que el carácter publicitario del anuncio del reclutamiento podría interpretarse como una objeción a la posible inclusión de una explicación sobre el medicamento objeto de la investigación.

3.2. Medio: publicidad en redes sociales y otros ámbitos digitales

A fin de centrar el análisis por lo que respecta a la utilización de redes sociales para publicitar la realización de un ensayo con el fin de reclutar sujetos para participar en el mismo, creemos conveniente hacer, en primer lugar, una mención a la configuración de las redes sociales desde el punto de vista jurídico bajo la legislación española.

Así, atendiendo a lo dispuesto en la Ley 34/2002, de 11 de julio (conocida como “LSSI”), las redes sociales tendrían la consideración de servicios de la sociedad de la información, por cuanto la citada norma los define como *«todo servicio prestado normalmente a título oneroso, a distancia, por vía electrónica y a petición individual del destinatario»*. Basta con visualizar el funcionamiento de cualquiera de las redes sociales¹⁰ para poder concluir que, en efecto, estamos ante un servicio prestado por vía electrónica y a distancia y cuyo carácter oneroso no parece discutirse, ya que, aunque en general no tengan un coste para el usuario final, es indudable el contenido económico que genera su uso.

Una vez sentado el régimen general que aplica a las redes sociales, por razón de especialidad, todo uso en

En el ámbito que nos encontramos, será la normativa antes citada y, en concreto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y los criterios elaborados por la Comisión Europea y por la AEMPS a este respecto las referencias normativas reguladoras de su contenido.

En concreto, y retomando la pregunta inicial sobre si es posible utilizar los medios digitales para publicitar la realización de un ensayo con el fin de reclutar sujetos para participar en el mismo, la AEMPS hace referencia a varios medios, entre los que incluye Internet, en una relación que entendemos es ejemplificativa. En consecuencia, la utilización de las redes sociales a tal fin se encontraría, en principio, permitida.

(...) es posible utilizar los medios digitales para publicitar la realización de un ensayo con el fin de reclutar sujetos para participar en el mismo, la AEMPS hace referencia a varios medios, entre los que incluye Internet, en una relación que entendemos es ejemplificativa. En consecuencia, la utilización de las redes sociales a tal fin se encontraría, en principio, permitida.

las redes sociales estará sujeto a la normativa sectorial de los contenidos que se difundan a través de las mismas, ya que, al final, la red social no es sino el medio por el que interactúan sus usuarios y el contenido y finalidad de uso de las mismas resulta clave para determinar la normativa adicional que resultará de aplicación.

Sentado lo anterior, y considerando el potencial que las redes sociales podrían constituir en función del perfil de sujetos candidatos a participar en un ensayo, analizaremos ahora si las condiciones de uso de las redes sociales permitirían la publicación de contenidos publicitarios relativos al reclutamiento para ensayos clínicos. No podemos obviar que la rela-

(...) de la información disponible a día de hoy podemos concluir que Twitter no permitiría la promoción de un ensayo clínico en España destinada a la captación de sujetos que puedan participar en el mismo.

ción jurídica entre el usuario de una cuenta en una red social –bien sea un particular, que la utilice con fines privados, bien sea una compañía, con fines o intereses comerciales– se articula mediante la suscripción de un contrato de adhesión, por el cual el usuario acepta los términos de uso que el operador de la red social pone a su disposición con carácter previo a su alta y creación de la cuenta correspondiente. Así, debemos también entrar a analizar –aunque sea de manera superficial– el contenido de las políticas de las principales redes sociales –cuyo contenido los usuarios se comprometen a cumplir tras la aceptación de los términos de uso– a fin de verificar la posibilidad de realizar publicidad de ensayos.

Una de las redes sociales más conocidas, Twitter, cuenta con una política específica dirigida a la promoción de actividades vinculadas con el cuidado de la salud¹¹ y que se aplica de manera expresa a ensayos clínicos. Dicha política únicamente permite la posibilidad de promover ensayos clínicos, siempre que dicha comunicación la realice un laboratorio farmacéutico (lo denomina en su traducción al español “fabricante farmacéutico”, y la promoción se dirija únicamente a residentes en Estados Unidos. En dicho supuesto, el laboratorio debe solicitar una autorización expresa por parte de Twitter a fin de que la red social autorice la mencionada publicidad. Habida cuenta de la referencia expresa en la mencionada política en la que la publicidad del ensayo debe ir segmentada a usuarios de Estados Unidos, de la información disponible a día de hoy podemos concluir que Twitter no permitiría la promoción de un

ensayo clínico en España destinada a la captación de sujetos que puedan participar en el mismo.

Por tanto, de acuerdo con las políticas de Facebook vigentes a día de hoy, sería posible su utilización para la promoción de ensayos clínicos destinados a la captación de sujetos. No obstante, deberán respetarse en los anuncios de ensayos clínicos los cuatro requisitos que se aplican a cualquier anuncio que afecte a la salud personal (...)

Por lo que respecta a la red social Facebook¹², sus políticas internas no regulan expresamente la posibilidad de publicitar ensayos clínicos. De hecho, su denominada “Política de publicidad relativa a la salud personal”¹³ no hace mención alguna a ensayos y únicamente se centra en que los anuncios no deben incluir imágenes “del antes y el después” ni que contengan resultados inesperados o improbables.

Por tanto, de acuerdo con las políticas de Facebook vigentes a día de hoy, sería posible su utilización para la promoción de ensayos clínicos destinados a la captación de sujetos. No obstante, deberán respetarse en los anuncios de ensayos clínicos los cuatro requisitos que se aplican a cualquier anuncio que afecte a la salud personal: (i) no deben atraer la atención a problemas de belleza o salud; (ii) deben describir con exac-

titud y veracidad un producto o servicio, y debe evitarse el uso de afirmaciones sobre los resultados que podrían ser engañosas o confusas; (iii) no deben usarse imágenes ni vídeos del tipo “antes y después” para mostrar resultados en los anuncios; y (iv) no deben incluir contenido que pueda suscitar una reacción negativa, como los anuncios que generen

(...) el servicio de publicidad de Google, denominado “GoogleAds” permite expresamente la publicidad de selección de participantes en estudios clínicos en unos países concretos, entre los que se encuentran, además de Estados Unidos, países europeos como Alemania, Bélgica, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos y Reino Unido, pero no para España.

Cabe, por tanto, concluir que, con las limitaciones establecidas anteriormente con carácter general, y en particular, habiendo obtenido con carácter previo la autorización del correspondiente CEIm, resulta posible utilizar determinadas redes sociales —únicamente aquellas cuyas políticas lo permitan— para promocionar un ensayo clínico en aras a la captación de sujetos que puedan participar en el mismo.

una autopercepción negativa del cuerpo.

Por último, y aunque no es propiamente una red social, el servicio de publicidad de Google, denominado “GoogleAds” permite expresamente la publicidad de selección de participantes en estudios clínicos en unos países concretos, entre los que se encuentran, además de Estados Unidos, países europeos como Alemania, Bélgica, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos y Reino Unido, pero no para España¹⁴.

Adicionalmente, para estos concretos países, las condiciones de Google establecen que en este tipo de publicidad no se pueden promocionar medicamentos con receta ni crear falsas expectativas o efectos del producto que se va a probar, ni dar a entender que el producto objeto de las pruebas es seguro.

Cabe, por tanto, concluir que, con las limitaciones establecidas anteriormente con carácter general, y en particular, habiendo obtenido con carácter previo la autorización del correspondiente CEIm, resulta posible utilizar determinadas redes sociales —únicamente aquellas cuyas políticas lo permitan— para promocionar un ensayo clínico en aras a la captación de

sujetos que puedan participar en el mismo.

3.3. Cuestiones de protección de datos en el empleo de medios digitales

Una última cuestión que no podemos obviar, aunque sea de manera breve,

es la relacionada con el tratamiento de los datos personales de los sujetos cuya captación se realice a través de medios digitales y, en concreto, en redes sociales. El hecho de utilizar este tipo de medios, que permite la difusión a una gran número de personas y, por tanto, la potencial recogida y tratamiento de sus datos personales por parte del centro investigador o el laboratorio promotor.

En ambas situaciones debemos tener en cuenta que los datos que se recogerán —casi con toda seguridad— incluirán datos de salud de los sujetos. Y ello es así porque, aunque no se recoja inicialmente una determinada dolencia o patología, el hecho de que un sujeto muestre interés en un determinado ensayo dirigido a captar pacientes con una determinada enfermedad puede inferir en el responsable a que —al menos indiciariamente— dicho sujeto sufra la enfermedad en cuestión. Por ello, toda la información sobre sujetos que se recoja a través de medios digitales deberá tratarse con sujeción a lo establecido

Por ello, toda la información sobre sujetos que se recoja a través de medios digitales deberá tratarse con sujeción a lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”) y, en concreto, en su artículo 9 que regula el tratamiento de categorías especiales de datos personales.

(...) deberá procederse a la recogida del consentimiento de los sujetos que muestren interés en participar en el ensayo, consentimiento que deberá ser explícito tal y como establece el artículo 9.2.a) RGPD, y tras haber recibido toda la información previa que exige el artículo 13 RGPD.

en el Reglamento General de Protección de Datos ("RGPD")¹⁵ y, en concreto, en su artículo 9 que regula el tratamiento de categorías especiales de datos personales.

En consecuencia, deberá procederse a la recogida del consentimiento de los sujetos que muestren interés en participar en el ensayo, consentimiento que deberá ser explícito tal y como establece el artículo 9.2.a) RGPD, y tras haber recibido toda la información previa que exige el artículo 13 RGPD.

4. CONCLUSIÓN

La utilización de publicidad en el reclutamiento en los ensayos clínicos es una posibilidad que se encuentra admitida por el ordenamiento jurídico, estando llamada a constituir una herramienta de gran virtualidad mediante su articulación especialmente y dado su potencial, a través de internet y las redes sociales. Observadas las exigencias legales, expuestas en el presente artículo y en cuya supervisión será fundamental la intervención de los CEIMs en cuanto titulares de la competencia para autorizar dicha publicidad, no debería plantearse objeción a su empleo. A este respecto, consideramos que resultará útil el reforzamiento del principio de coordinación en la toma de decisiones por los CEIMs. Por lo demás, no puede desconocerse ni es menor una cuestión de índole puramente sociológica, como es la falta de cultura de publicidad del reclutamiento en ensayos clínicos en comparación con otros países o regiones, si bien es posible que una de las consecuencias del Covid-19 sea el cambio de paradigma en este sentido. ■

Jorge Robles González, Ariadna Casanueva de la Cruz y Jorge Monclús Ruiz, son abogados del grupo de derecho farmacéutico y sanitario de Cuatrecasas.

[1] En este sentido, la publicidad del reclutamiento de los sujetos de los ensayos es ampliamente utilizada en los Estados Unidos, país que concentra el mayor número de ensayos clínicos que se llevan a cabo por región, si bien cuenta con una regulación diferente a la europea en cuanto a la publicidad de medicamentos, extensiva a la publicidad que puede llevarse a cabo en el marco de los ensayos clínicos.

[2] César Hernández García, Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en "Ensayos Clínicos. Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías", editado por Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Merck S.A., 2017.

[3] Señalaba la propuesta de Reglamento: "Respecto a la situación previa a la aplicación de la Directiva 2001/20/CE, las necesidades de personal de los promotores de la industria para gestionar el proceso de autorización de un ensayo clínico se han duplicado (107 %); este aumento es aún más pronunciado en el caso de las pequeñas empresas. Para los promotores de carácter no comercial, la mayor carga administrativa impuesta por la Directiva 2001/20/CE ha conllevado un 98 % de aumento de los costes administrativos. Además, desde la aplicación de la Directiva 2001/20/CE, los costes por seguros de los promotores industriales han aumentado en un 800 %".

[4] Sin entrar a analizar en profundidad cuál sea la naturaleza jurídica de esas instrucciones (el Dictamen 737/2015 del Consejo de Estado sobre el proyecto de real decreto no contiene referencia alguna a ello), simplemente indicar que, a nuestro juicio y en puridad, no podrían constituir una disposición administrativa de carácter general o reglamento.

[5] Se puede consultar en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

[6] Se puede consultar en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Anexo1-Ins-AEMPS-EC.pdf>

[7] Se puede consultar en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf

[8] Alude, asimismo, al posible contenido del anuncio, necesidad de informar al Comité de Ética de los procedimientos para gestionar las respuestas al anuncio, necesidad de contar con procedimientos para brindar información y atender a los pacientes que no son aptos para su inclusión en el ensayo planificado, sumisión a aprobación del Comité de Ética de toda la información que se facilite al encuestado, etc.

[9] <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf?x53593>

[10] Vid. para más detalle: AGUSTINOY GUILAYN, A. y MONCLÚS RUIZ, J., *Aspectos Legales de las Redes Sociales*, Capítulo II, "Las redes sociales y la normativa de servicios de la sociedad de la información". Ed. Bosch, 2016.

[11] La política de Twitter relativa a la promoción de actividades vinculadas al cuidado de la salud está disponible en <https://business.twitter.com/es/help/ads-policies/ads-content-policies/healthcare.html>

[12] Lo dispuesto para Facebook aplicaría igualmente para la red social Instagram, operada por Facebook y que comparte políticas.

[13] La Política de publicidad relativa a la salud personal en español está disponible en <https://www.facebook.com/business/help/248923537779939?id=689788528177451>

[14] El listado concreto de países y las condiciones en las que puede realizarse dicha publicidad en Google Ads está disponible en <https://support.google.com/adspolicy/answer/176031?hl=es>

[15] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016,

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.