



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Nº EXPEDIENTE: 001-031886

FECHA DE LA SOLICITUD: 7 de enero de 2019

FECHA DEL DOCUMENTO: 28 de marzo de 2019

NOMBRE: [REDACTED]

NIF: [REDACTED]

CORREO ELECTRÓNICO: [REDACTED]

Con fecha 7 de enero de 2019, tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, su solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, solicitud que quedó registrada con el número 001-031886.

Información solicitada: *"LA SIGUIENTE INFORMACIÓN DEL ENSAYO CLINICO REFINE REALIZADO EN ESPAÑA, CON CÓDIGO EudraCT Number: 2010-024000-10 Y CÓDIGO PROMOTOR 101MS206 [BIOGEN IDEC LIMITED], [NATALIZUMAB] * Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional. * Autorización de la AEMPS. * Protocolo y manual del Investigador [únicamente en sus versiones autorizados inicialmente]. * Informes de seguimiento anual del Estudio. * Relación de Centros e Investigadores que han participado, en el caso de que no conste en la documentación indicada anteriormente."*

Con fecha 8 de enero de 2019, esta solicitud se recibió en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [en adelante, AEMPS], fecha a partir de la cual empieza a contar el plazo de un mes previsto en el artículo 20.1 de la Ley 19/2013 de 9 de diciembre para su resolución.

La AEMPS a través de la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social solicitó, acorde al artículo 20 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre ampliación de plazo para resolver la solicitud nº expediente 001-031886.

Teniendo en cuenta la condición de tercero interesado de BIOGEN IDEC LIMITED [en adelante, Biogen] como promotor del *"Ensayo CLINICO REFINE REALIZADO EN ESPAÑA, CON CÓDIGO EudraCT Number: 2010-024000-10"*, la AEMPS le ha dado traslado de la solicitud de [REDACTED] de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre.

Con fecha 7 de marzo de 2019, tiene entrada en la AEMPS escrito de alegaciones de Biogen accediendo a conceder lo siguiente:

- Fecha de autorización de la AEMPS.
- Fecha del Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.
- Relación de Centros que han participado en el ensayo.

Biogen se opone en su escrito de alegaciones al acceso a:

- Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.
- Autorización de la AEMPS.
- Protocolo y manual del Investigador [únicamente en sus versiones autorizados inicialmente]
- Informes de seguimiento anual del Estudio.
- Relación de investigadores que han participado en el ensayo.

CORREO ELECTRÓNICO

D I R E C C I Ó N

PARQUE EMPRESARIAL LAS MERCEDES – EDIFICIO 8 C./ CAMPEZO, 1 28011 MADRID
TELÉFONO:
FAX:

ÁMBITO- PREFIJO

ACC

EXPEDIENTE

001-031886

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

28/03/2019

NIF INTERESADO



En primer lugar, cabe señalar que actualmente la información pública de los ensayos clínicos autorizados en España consta en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> [contiene información de ensayos clínicos autorizados en algún Estado miembro de la Unión Europea desde mayo de 2004] y en el Registro Español de Estudios Clínicos <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html> [contiene información de los ensayos clínicos autorizados en España desde el 1 de enero de 2013].

El ensayo objeto de su solicitud "2010-024000-10" se encuentra registrado en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos.

A continuación, le facilitamos el enlace al portal del Registro público Europeo de Ensayos Clínicos desde el que se puede acceder a la información pública del ensayo 2010-024000-10:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2010-024000-10&country=es>

De acuerdo con la información accesible a través de dicho portal, le informamos que:

- La fecha de autorización de la AEMPS del ensayo objeto de solicitud "2010-024000-10" es: **8 de agosto de 2011.**
- La fecha del Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional, del ensayo objeto de solicitud "2010-024000-10" es: **27 de julio de 2011.**

Respecto a la relación de centros que han participado en dicho ensayo si bien dicha información no está disponible en el Registro público Europeo de Ensayos Clínicos Biogen no se ha opuesto a su acceso. En consecuencia, le proporcionamos la relación de centros autorizados:

UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE
LLEIDA
COMPLEJO HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE
CANDELARIA
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA-DONOSTIA
UNIBERTSITATE OSPITALEA
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA
ARRIXACA
HOSPITAL VIRGEN MACARENA#
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL DE MÁLAGA
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON
-HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

Es importante destacar el hecho de que el estudio se haya autorizado para todos estos centros, no quiere decir que se haya realizado en todos ellos porque, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V del Real Decreto

ÁMBITO- PREFIJO

ACC

EXPEDIENTE

001-031886

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

28/03/2019

NIF INTERESADO



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, entre los requisitos para la realización de un ensayo clínico con medicamentos en un centro se precisa, entre otros, la conformidad de la dirección del centro donde se vaya a realizar el ensayo, el cual se formalizará mediante la firma de un contrato entre el promotor y dicho centro, sin que esta documentación obre en poder de la AEMPS.

Por otro lado, respecto al resto de la información solicitada:

- Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.
- Autorización de la AEMPS.
- Protocolo y manual del Investigador [únicamente en sus versiones autorizados inicialmente]
- Informes de seguimiento anual del Estudio; y
- Relación de investigadores que han participado en el ensayo.

En su escrito de alegaciones Biogen se opone al acceso a estos contenidos en su calidad de promotor del ensayo clínico, ya que entiende que el acceso a la información solicitada en este expediente podría ocasionar un perjuicio grave a sus intereses económicos, comerciales y de propiedad intelectual e industrial. Así mismo, considera que dicha información no tiene la consideración de información pública.

Según manifiesta Biogen la documentación reclamada contiene información concreta y esencial sobre la línea de investigación; proporcionarla implicaría dar información técnica sobre el funcionamiento, organización y conocimientos técnicos de Biogen, así como de la estrategia comercial necesaria para garantizar los intereses económicos, comerciales y de protección intelectual o industrial. Facilitar la información podría suponer, por ejemplo, acceder al conocimiento técnico del medicamento y del ensayo o al funcionamiento del laboratorio revelando así la investigación seguida.

Finalmente, Biogen se hace eco del procedimiento penal seguido ante el Juzgado de Instrucción nº 5 de Donostia con número de autos 2229/2016 en el que [REDACTED] es parte querellante. Biogen no es parte de dicho procedimiento, pero sí es promotor del ensayo clínico relacionado con los hechos objeto del procedimiento penal. Biogen entiende que este procedimiento penal podría tener cierta relación con el objeto de la solicitud y que acceder a los datos del ensayo, podría suponer un perjuicio para la tutela judicial efectiva de las partes incurso en dicho procedimiento.

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 14.1 letras f); h) y j) y 14.2 de la Ley 19/2013, de 9 diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y teniendo en cuenta el escrito de alegaciones de Biogen, la AEMPS **deniega el acceso:**

- Al Dictamen de autorización del Comité de Ética de Investigación Clínica de referencia a nivel nacional.
- A la Autorización de la AEMPS.
- Al Protocolo y manual del Investigador [únicamente en sus versiones autorizados inicialmente];
- A los informes de seguimiento anual del Estudio; y
- A la Relación de investigadores que han participado en el ensayo.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de

ÁMBITO- PREFIJO

ACC

EXPEDIENTE

001-031886

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

28/03/2019

NIF INTERESADO



la jurisdicción contencioso-administrativa], en el plazo de dos meses o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes; en ambos casos, el plazo se contará desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.

Firma,

María Jesús Lamas Díaz

ÁMBITO- PREFIJO

ACC

EXPEDIENTE

001-031886

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

[REDACTED]

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

[REDACTED]

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

28/03/2019

NIF INTERESADO

