**Celgene Research confía en la acreditación de ENAC para aportar las máximas garantías a sus ensayos de farmacodinámica**

* **“Disponer de un laboratorio interno acreditado nos aporta la tranquilidad de saber que el desarrollo de un fármaco va a estar basado en resultados fiables, robustos y reproducibles”, Débora Pons, responsable de calidad Celgene Research**
* **Estos ensayos se engloban en el ámbito de la farmacodinámica, es decir, cómo afectan los fármacos al organismo del paciente**

Madrid, 12 de julio de 2022.- La [**Entidad Nacional de Acreditación**](https://www.enac.es/) (ENAC) ha otorgado la acreditación a Celgene Research, perteneciente a la multinacional farmacéutica [Bristol Myers Squibb (BMS)](https://www.bms.com/es), para su **Centro de Innovación e Investigación Traslacional en Europa (CITRE)**. La acreditación se ha concedido para la **cuantificación de biomarcadores en subpoblaciones leucocitarias y linfocitarias mediante citometría de flujo**. Estos ensayos se engloban en el ámbito de la farmacodinámica, es decir, cómo afectan los fármacos al organismo del paciente.

El laboratorio acreditado, ubicado en Sevilla, **es el único centro de investigación y desarrollo de la multinacional fuera de Estados Unidos**. Débora Pons, responsable de Calidad de la compañía, explica el alcance e importancia de la acreditación otorgada y las razones que llevaron a CITRE a solicitarla para este tipo de ensayos: “Disponer de un laboratorio interno acreditado nos aporta la tranquilidad de saber que **el desarrollo de un fármaco va a estar basado en resultados fiables, robustos y reproducibles**. De cara al uso de dichos resultados para el soporte de decisiones clínicas y relaciones con agencias reguladoras, **esta acreditación aporta una validación externa de nuestras garantías de calidad**".

Los ensayos acreditados son ensayos de farmacodinámica aplicados en ensayos clínicos pertenecientes a Bristol Myers Squibb. “Los resultados farmacodinámicos, que relacionan la concentración del fármaco con su efecto biológico en biomarcadores definidos, contribuyen decisivamente en la fase de escalado y de confirmación clínica de concepto en ensayos clínicos en fase temprana de desarrollo. Desde el momento en el que iniciamos el primer ensayo siempre tuvimos en mente que queríamos demostrar la competencia técnica de nuestro personal y la fiabilidad de nuestros resultados analíticos”, añade Pons.

Por otro lado, resalta el beneficio de la acreditación conseguida para el paciente: “**Los pacientes que participen en nuestros ensayos clínicos van a tener la seguridad de que para nosotros sus muestras son invaluables e irremplazables**, y que serán tratadas y analizadas con los máximos estándares de calidad".

La acreditación de ENAC goza de reconocimiento internacional en más de 100 economías de todo el mundo y “aunque los ensayos acreditados forman parte de la fase de I+D+i y no a la fase de comercialización, si uno de los compuestos que hemos analizado llega a ser comercializado, sin duda desde CITRE habremos puesto nuestro granito de arena en que ese fármaco llegue a quienes lo necesitan, algo que nos llena de orgullo y nos impulsa a continuar investigando para lograr que nuestra ciencia siga transformando la vida los pacientes”, concluye la responsable de Calidad.

**Sobre ENAC y el sector sanitario**

La calidad y la seguridad son dos elementos fundamentales para garantizar un sistema sanitario acorde con las necesidades actuales. La acreditación de ENAC proporcionaconfianza en los diferentes ámbitos y etapas de la prestación de los servicios siendo un sector en el que cada vez se hace más uso de la acreditación como instrumento de seguridad y control.

ENAC ha acreditado a laboratorios de muy diversas especialidades (inmunología, bioquímica, genética, microbiología, hematología, anatomía patológica) y de diferentes niveles de especialización, desde centros nacionales de referencia a laboratorios hospitalarios de rutina y de urgencias, tanto públicos como privados.

La acreditación es la herramienta que proporciona confianza a los pacientes, prescriptores y gestores de servicios sanitarios y socio-sanitarios de que los laboratorios clínicos han demostrado su competencia al superar un proceso de evaluación independiente y conforme a normas reconocidas internacionalmente. La norma UNE-EN ISO 15189 es el estándar especialmente enfocado al paciente como eje central de la actividad del laboratorio clínico.

La Entidad Nacional de Acreditación – ENAC – es la entidad designada por el Gobierno para operar en España como el único Organismo Nacional de Acreditación, en aplicación del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo que regula el funcionamiento de la acreditación en Europa.

[www.enac.es](http://www.enac.es)

 

Para más información sobre la nota de prensa, resolver dudas o gestionar entrevistas

Eva Martín

Tfno. 628 17 49 01 / [evamc@varenga.es](mailto:evamc@varenga.es)