

Autorización de un ensayo
clínico con
medicamentos (EC)
con el Reglamento UE
536/2014

23 nov 2022



**IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos



Maria Antonia Serrano Castro
Jefe de Area responsable de EC - AEMPS



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

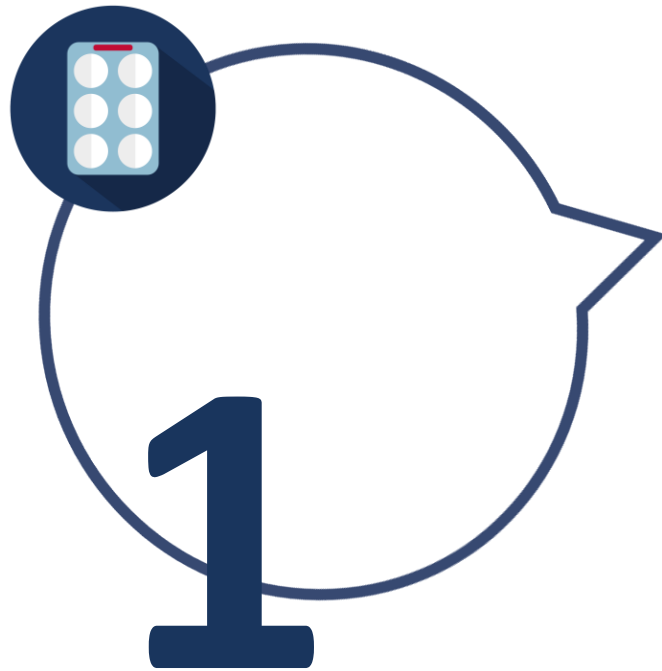
ÍNDICE



1. El Reglamento EC (Nº 536/2014)



2. Necesidades de los CEIm para poder evaluar ensayos clínicos con medicamentos (EC)



El Reglamento de EC

Objetivos del Reglamento UE 536/2014

- Hacer Europa **competitiva en investigación, facilitando los EC multinacionales**
- La **producción de datos científicos fiables y robustos**, garantizando la **seguridad de los pacientes**
- **Armonización** en los procesos de autorización de ensayos clínicos, **minimizando los requisitos/divergencias a nivel nacional**
- **Coordinación** entre los Estados Miembros
- **Aumentar la transparencia**



ESPAÑA

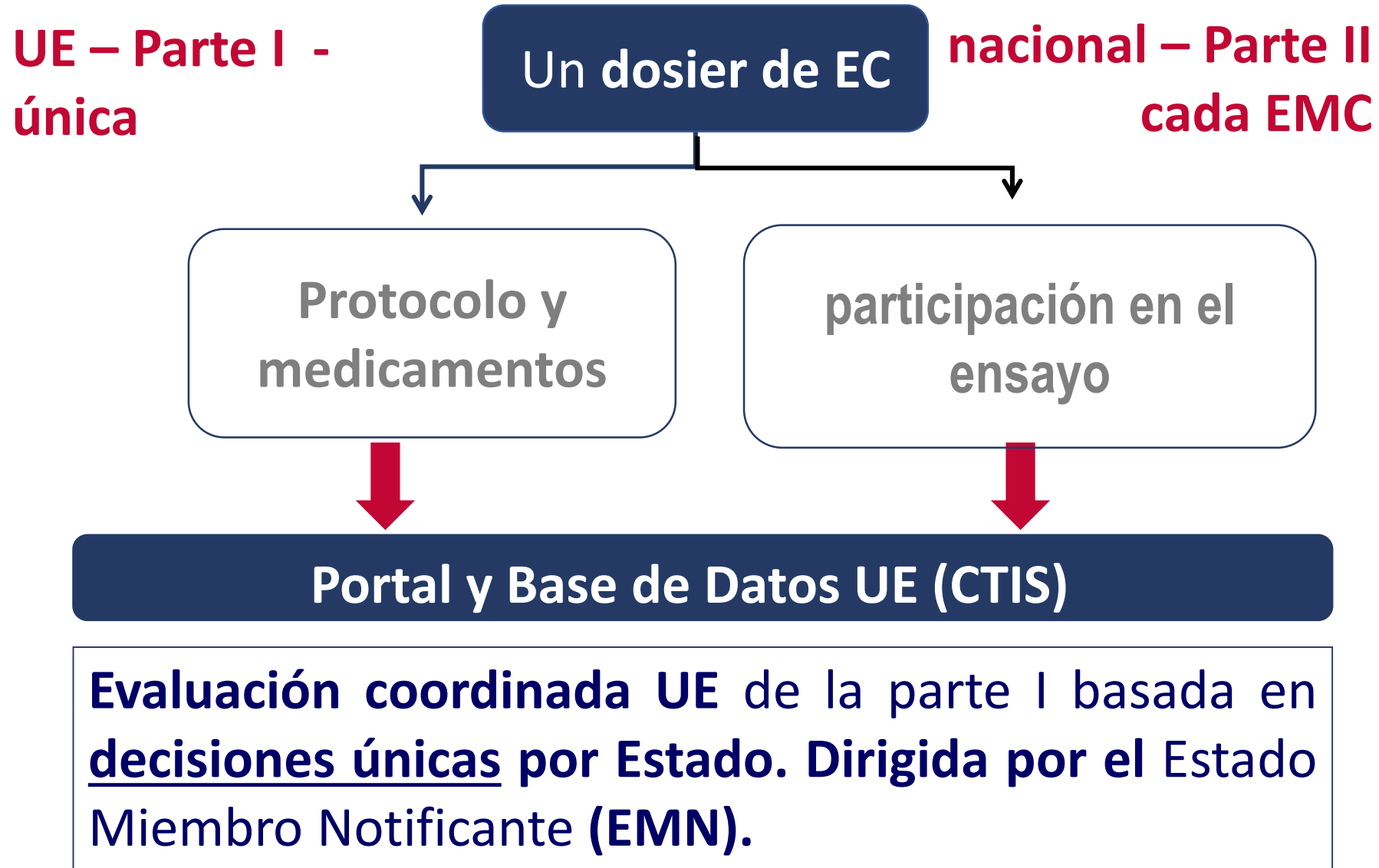
25%

EC Nacionales

75%

EC
Multinacionales

Cambios principales





Principio de Decisión única*

Parte I
AEMPS + CEIm



Parte II
CEIm



* Según **Real decreto 1090/2015**, legislación complementaria al **Reglamento UE 536/2014**

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X ^(a)
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

Memorando de colaboración AEMPS-CEIm

(Evaluación de la parte I)

Plazos máximos

Validación (10 (6) + 10 + 5)

Evaluación (26 (19) + 12 + 7 + 12 + 12 + 7)

Decisión (5 d)

Inicial: 60 días
(+46 si aclaraciones)

MS: 44 días
(+46 si aclaraciones)

Principio de aprobación o desistimiento tácito

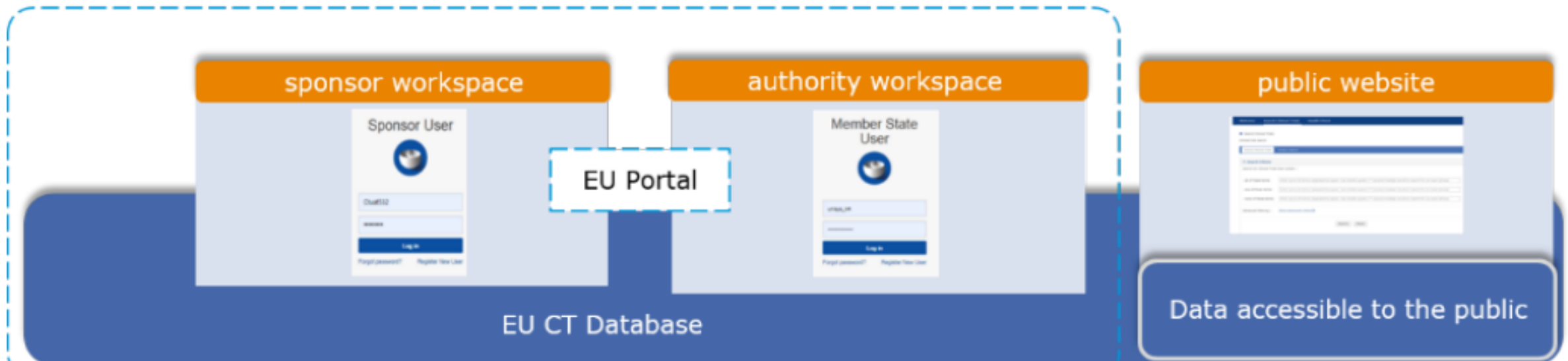
Puntos Clave

- ✓ El **Estado Miembro notificante** es muy importante, aunque la decisión sea nacional
- ✓ Posible **autorización con condiciones y autorización tácita**
- ✓ **Caducidad en 2 años** desde la autorización si no se ha incluido ningún sujeto
- ✓ **Transparencia**
- ✓ **Controles de la Unión por la Comisión a todos los Estados**

CTIS Website

Clinical trials in the European Union

<https://euclinicaltrials.eu/home>



Solicitudes EC en 2022 hasta el 31 octubre*



EC vía CTIS

133

EC vía Portal ECM

757

<https://euclinicaltrials.eu/home>

*** Desde 31 enero 2022 aplicación voluntaria del Reglamento**

Aplicación del Reglamento 536/2014



*** Obligatoria desde 31 enero 2023 para todas las solicitudes de autorización de nuevos EC**

*** Desde el 31 de enero 2025 todos los ensayos activos en la UE cumplirán el Reglamento (todos en CTIS)**

Ya es posible “hacer la transición” de un EC desde la Directiva al Reglamento cargándolo en CTIS

<https://euclinicaltrials.eu/home>



Representantes de los equipos evaluadores de ensayos clínicos de las Autoridades competentes nacionales (NCA)



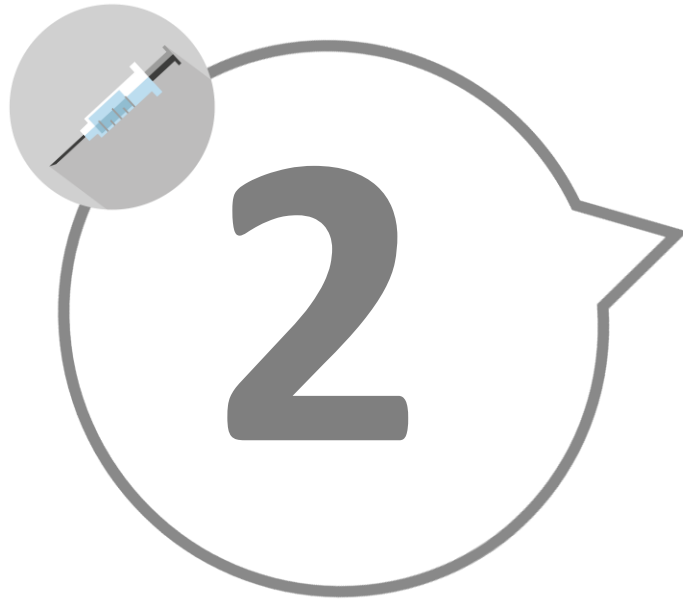
COM y el Contacto nacional para EC de cada Estado

- Directrices UE
- Seguir la aplicación del Reglamento



COM y 2 representantes de cada Estado, uno de ACN y otro de Comités Éticos (EC)

- Apoyo técnico al CTAG



Necesidad de CEI m
capaces de evaluar
EC



Los CEIm necesitan para evaluar EC:

- ✓ Utilizar CTIS
- ✓ Trabajar en inglés
- ✓ Tener reuniones al menos quincenales todo el año (solo se contempla una parada de reloj en Navidades)
- ✓ Capacidad para evaluar como EMN y tomar decisiones rápidas
- ✓ Suficiencia evaluadora (inc. elementos descentralizados, ensayos clínicos complejos, revisión de directriz ICH BPC (R3))
- ✓ Independencia

Los CEIm necesitan para evaluar EC:



- ✓ Criterios comunes que tengan en cuenta los europeos con apoyo de la AEMPS

GRUPO DE COORDINACIÓN DE EC

- Creado en 2015
- Miembros de CEIm y AEMPS
- Reuniones mensuales
- Foro de discusión ensayos clínicos y toma de decisiones
- Directrices AEMPS

DOCUMENTOS PARTE 2

- Selección de participantes
- Hoja de información al paciente y Consentimiento informado
- Seguro
- Idoneidad Investigador
- Idoneidad Instalaciones
- Gestión de muestras biológicas
- Memoria económica

- ✓ **Criterios comunes que tengan en cuenta los europeos con apoyo de la AEMPS**

DIRECTRICES UE



Public Health

[Home](#) > [Public Health](#) > [Medicinal products](#) > [Eudralex](#) > [EudraLex - Volume 10](#)

EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines



✓ Criterios comunes que tengan en cuenta los europeos con apoyo de la AEMPS



CTCG Best practice:

- Validation
- Assessment report
- Request for information
- Low Intervention clinical trials
- Conditions in the authorisation



90 CEIm acreditados

Actividad 2021-2022

29 CEIm
≥10 EC

28 CEIm
0 EC

33 CEIm
1-9 EC

18 CEIm
1 o 2 EC

Actualización criterios de acreditación de CEIm

- ✓ Dotación medios técnicos, personales y materiales
- ✓ Actualización modelo de DoI y revisión Secretaría técnica
- ✓ Capacidad de convocar reuniones (asistencia presencial o telemática) con frecuencia suficiente (incluidas *ad hoc*)
- ✓ Reuniones con quórum reducido situaciones justificadas (en 2ª convocatoria)
- ✓ Suficiencia evaluadora / actividad evaluadora previa
- ✓ Incumplimiento de plazos: objeto de la reevaluación motivada de la acreditación
- ✓ Disponibles en la web AEMPS

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/

La AEMPS ▾ Medicamentos de uso humano ▾ Medicamentos veterinarios ▾ Productos sanitarios ▾ Cosméticos ▾ Biocidas y cuidado personal ▾

Comunicación ▾ Industria farmacéutica ▾ Profesional Sanitario ▾ Ciudadanía ▾ CNCps



Investigación con medicamentos de uso humano

[Inicio](#) > [Medicamentos de uso humano](#) > Investigación con medicamentos de uso humano

Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2021

- [Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#)
- [Investigación preclínica con medicamentos de uso humano](#)
- [Inspección de Buena Práctica Clínica y de Normas de Correcta Fabricación \(NCF\) en medicamentos en investigación](#)
- [Estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#)
- [Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente](#)



Clinical Trials

español **ES**

Iniciar sesión en
CTIS

Acerca de ▾

Search clinical trials and reports ▾

CTIS for sponsors

CTIS for authorities

Support ▾

🏠 [Search clinical trials and reports](#) > [Search for clinical trials](#)

Búsqueda de ensayos clínicos

Criterios de búsqueda

Resultados de búsqueda

Opciones de visualización

Criterios básicos

Contiene todos estos términos:

Contiene alguno de estos términos:

No contiene ninguno de estos términos:

[Mostrar criterios avanzados](#)

Buscar

Restablecer

Estado del ensayo	--Select Multiple--	País	--Select Multiple--
Número de ensayo		Grupo de edad	--Select Multiple--
Título del ensayo		Área terapéutica	--Select Multiple--
Condiciones		Fase del ensayo	--Select Multiple--
Promotor/copromotor		Tipo de promotor	--Select Multiple--
Criterio de valoración		Sexo	--Select Multiple--
Producto		Código del protocolo	
Papel del producto	--Select Multiple--	Enfermedad rara	☐
Tipo de población	--Select Multiple--	PIP	
Número de declaración de medicamento huérfano		Acontecimientos	
¿Ha sido declarado este producto como medicamento huérfano?	☐ Sí ☐ No	Resultados del ensayo clínico	☐
Fecha de inicio del ensayo clínico en el EEE		Informe del estudio clínico	☐
De		Ensayo de baja intervención	☐
Hasta		Incumplimiento grave	☐
Fecha de finalización del ensayo clínico en el EEE		Acontecimiento inesperado	☐
De		Medida urgente de seguridad	☐
Hasta		Inspección	☐
		Transition trial	☐
		Región del ensayo	--Select Multiple--
		Población vulnerable	--Select Multiple--

Criterios de búsqueda avanzada

- **EC:** título, nº, estado, fase.
- **Promotor.**
- **País y región.**
- **Población:** edad, sexo, vulnerable, PIP, enfermedad rara...
- **Fechas** de inicio y fin.
- **Medicamento** y área terapéutica.
- **Acontecimientos** del ensayo.





Clinical Trials

Acerca de ▾

Search clinical trials and reports ▾

CTIS for sponsors

CTIS for authorities

Support ▾

 Download Clinical Trial

Seleccione la información que desea descargar para el ensayo clínico con número EUCT: **2022-500186-27-00**

▾ Resumen del ensayo

☐ El resumen del ensayo se incluirá en el archivo descargado

▸ Información completa del ensayo

▸ Documentos adjuntos

Marcar en las tres partes los
documentos que se quieren
descargar

Descargar ensayo clínico

Cancelar

¡Muchas gracias!



aecaem@aemps.es

<https://www.aemps.gob.es/>

Tiempo de cambio = Tiempo de oportunidades