



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Estrategia de la AEMPS para afrontar los nuevos retos europeos en investigación clínica

X Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos

La innovación en el Sistema Nacional de Salud

César Hernández García
Head of Department of Medicines for Human Use
Spanish Agency of Medicines and Medical Devices

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

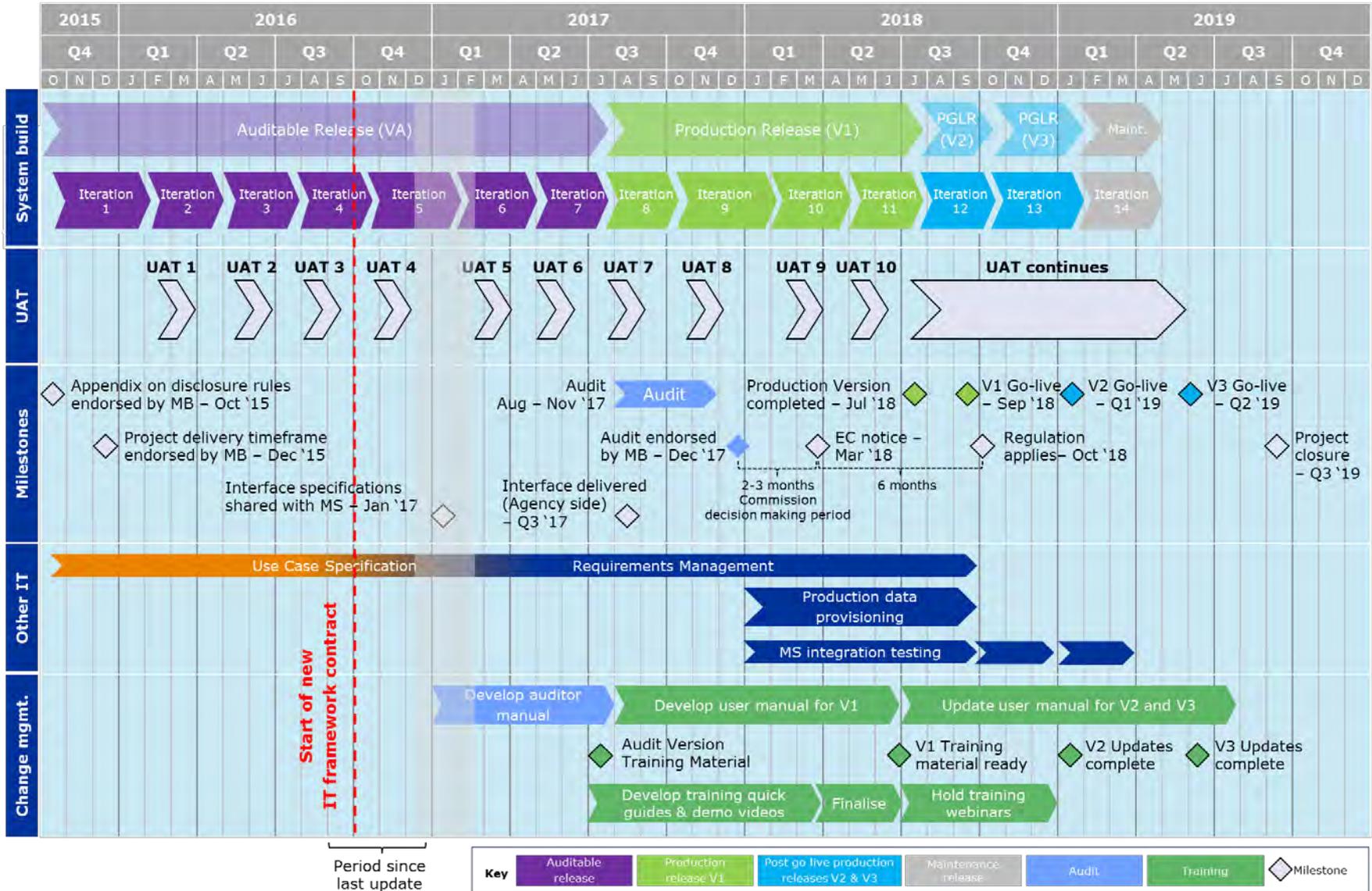
REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EU Portal and Database - Maximum project timeline as per the delivery time frame endorsed at Dec '15 Management Board



¿Realmente es necesario realizar investigación clínica en España? (y en la Unión Europea)

Life Science
Leader

Magazine Article | January 31, 2015



Why Eastern Europe May Be The Best Location For Your Next Clinical Trial

[Contact The Supplier](#)

By [Gail Dutton](#), Contributing Editor
Follow Me On Twitter [@GailDutton](#)

Eastern Europe is becoming the new bright spot for clinical trials by offering significant opportunities and the fewest challenges of any of the emerging regions, according to a recent IQPC survey of pharmaceutical executives.



Cuatro

herramientas para ayudar a
hacer ensayos clínicos
en España

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 14082** *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.*



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

VERSIÓN: 3 de febrero 2016

Fecha de publicación: 4 de febrero de 2016



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión de 3 de febrero de 2016

Fecha de publicación: 4 de febrero de 2016

3. ¿Qué CEIm pueden realizar la evaluación de un ensayo clínico?

v. 13 de enero de 2016; actualizada v. 3 de febrero de 2016

Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) actualmente acreditados podrán asumir las responsabilidades que el real decreto establece para un CEIm hasta que tenga lugar su re-acreditación conforme a lo dispuesto en la disposición adicional primera del nuevo real decreto.

El promotor podrá elegir el CEIm, de común acuerdo con dicho Comité, entre los CEIC acreditados que acepten asumir la evaluación cumpliendo los requisitos del nuevo real decreto y el memorando de colaboración.

La AEMPS mantendrá en su página web un listado público de CEIm acreditados adheridos al memorando de colaboración y que, por tanto, pueden asumir las responsabilidades de CEIm.



REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Busque su estudio por indicación, enfermedad investigada, título o intervención



[BUSCADOR AVANZADO](#)

YA HAY **2583** ESTUDIOS PUBLICADOS EN REEC

QUÉ Y QUIÉN INVESTIGA

INDICACIÓN

Busque por título, objetivos o enfermedad

ÁREA
TERAPÉUTICA

Busque por área terapéutica

INTERVENCIÓN

Busque por medicamentos , principios activos c

CÓDIGO
ATC

Busque por código ATC

PROMOTOR

Busque por promotor, persona de contacto

CENTROS

Busque por centros de investigación, localidad o provi

IDENTIFICACIÓN

EUDRACT

{ XXXX-XXXXX- }

OBSERVACIONAL

{ XXXX-XXXXX- }

TIPO DE ESTUDIO

ENSAYO CLÍNICO ESTUDIO OBSERVACIONAL

FECHA

DESDE

__/__/__

HASTA

__/__/__

ENFERMEDAD RARA

ENFERMEDAD RARA

SITUACIÓN DEL ESTUDIO

NO INICIADO RECLUTANDO
 FIN RECLUTAMIENTO INTERRUMPIDO
 EC FINALIZADO CON RESULTADOS

GÉNERO

HOMBRES
 MUJERES

FASES

FASE I FASE II
 FASE III FASE IV

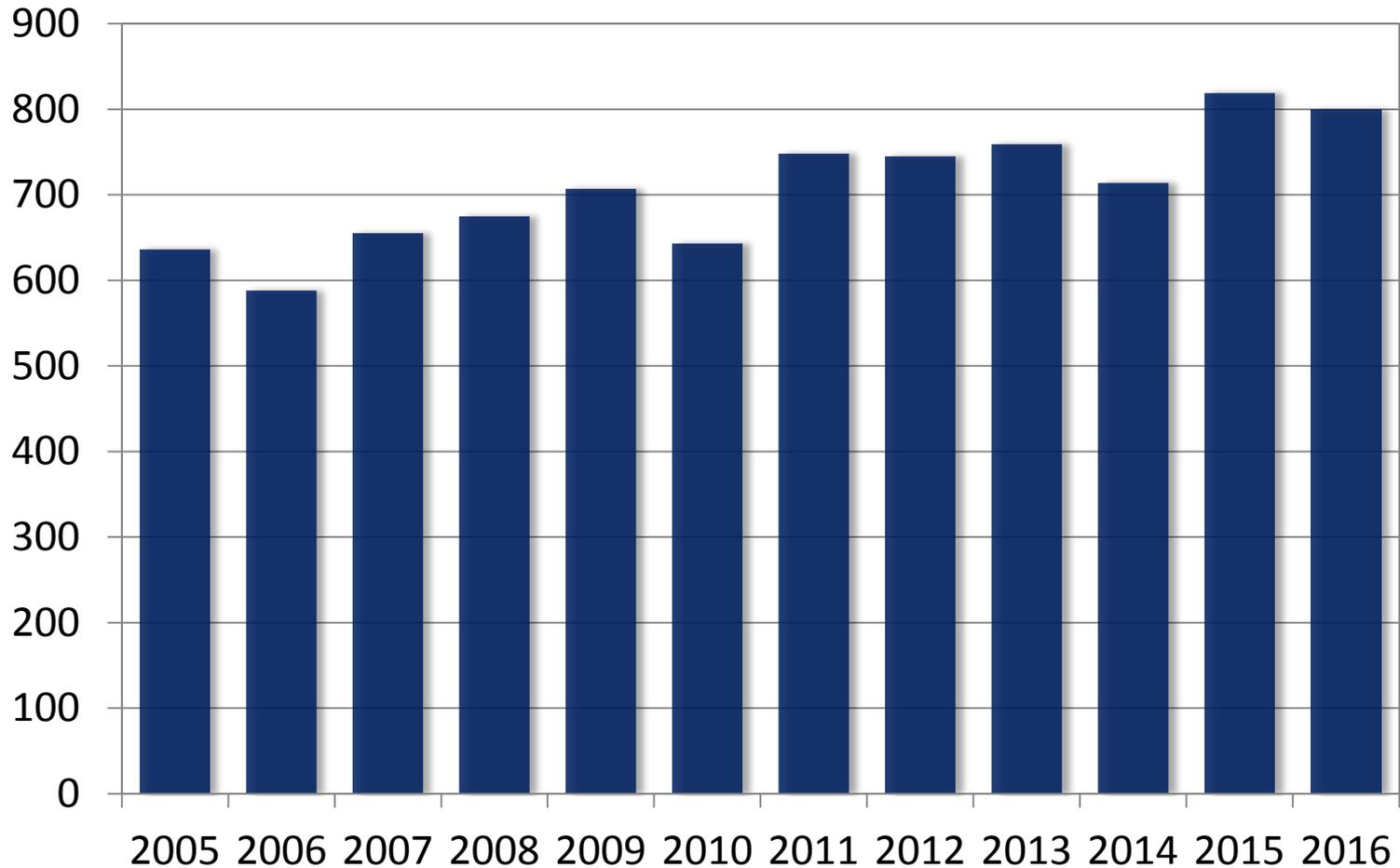
RANGOS DE EDAD

INTRAÚTERO RECIÉN NACIDOS PREMATUROS RECIÉN NACIDOS LACTANTES Y PREESCOLAR
 NIÑOS ADOLESCENTES ADULTOS (18 - 64) MAYORES DE 64

LIMPIAR

BUSCAR

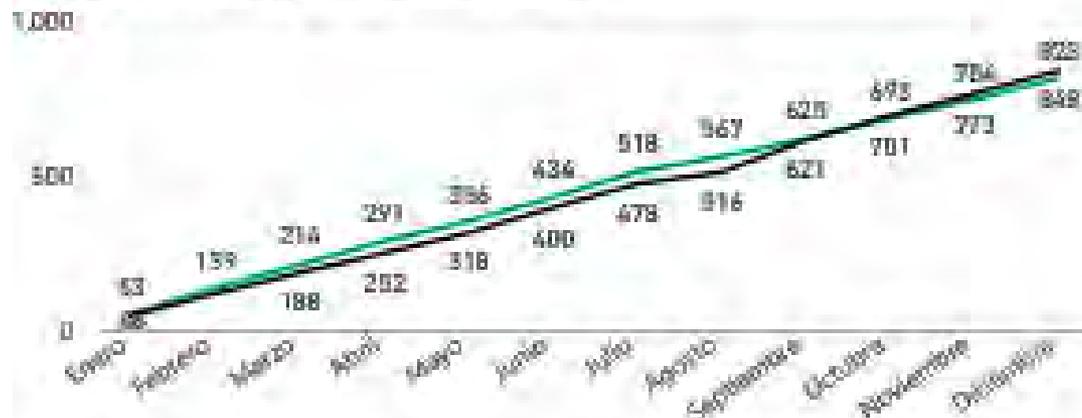
Ensayos clínicos autorizados en España en el periodo 2005-2016



Solicitudes y Resoluciones 2015-2016 (nuevos ensayos clínicos)

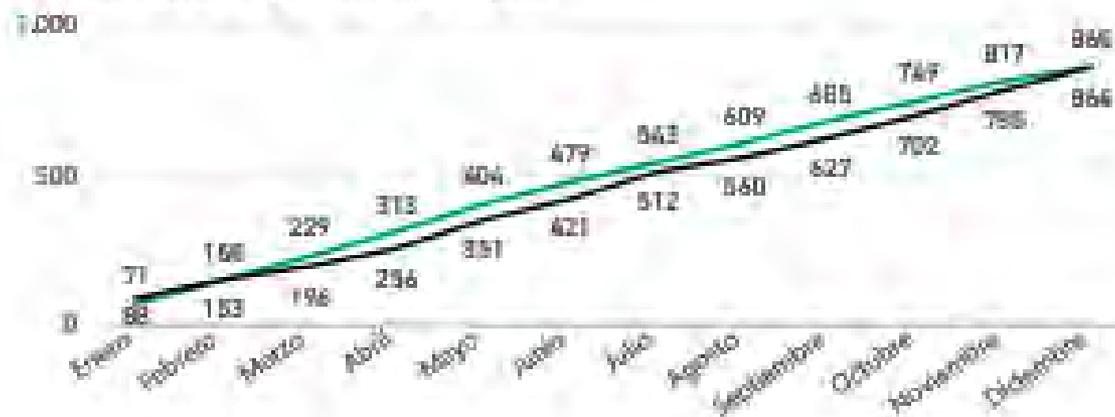
Entradas ECMI Acum y Entradas ECMI A-1 Acum por MES

● Entradas ECMI Acum ● Entradas ECMI A-1 Acum



Salidas ECMI Acum y Salidas ECMI A-1 Acum por MES

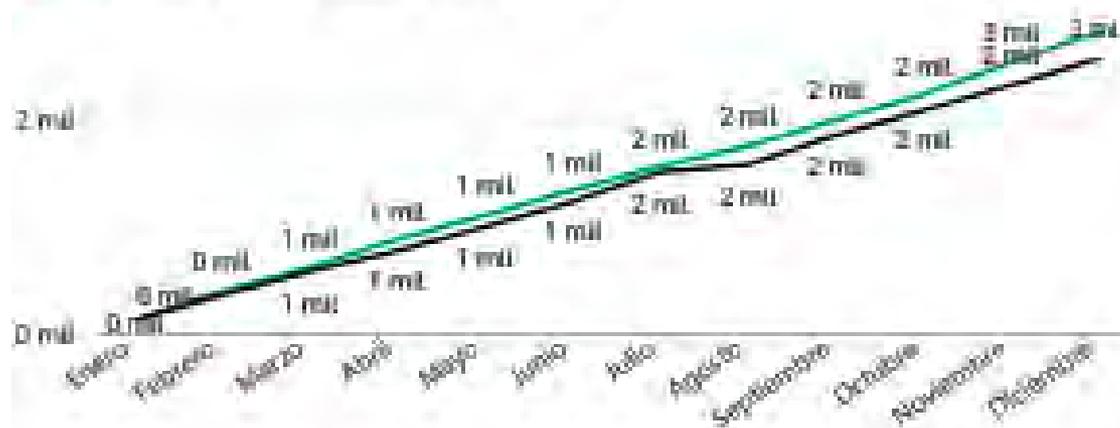
● Salidas ECMI Acum ● Salidas ECMI A-1 Acum



Solicitudes y Resoluciones 2015-2016 (modificaciones de ensayos clínicos)

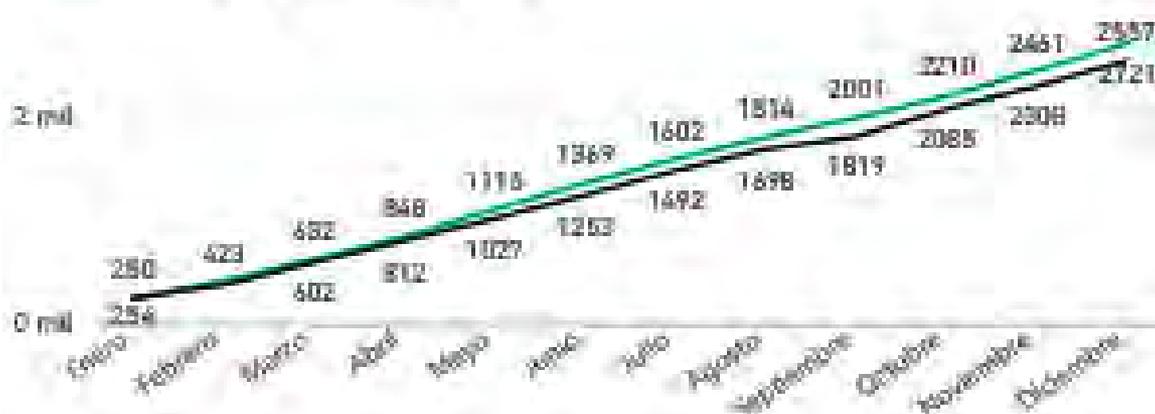
Entradas ECMI Acum y Entradas ECMI A-1 Acum por MEE

● Entradas ECMI Acum ● Entradas ECMI A-1 Acum



Salidas ECMI Acum y Salidas ECMI A-1 Acum por MEE

● Salidas ECMI Acum ● Salidas ECMI A-1 Acum

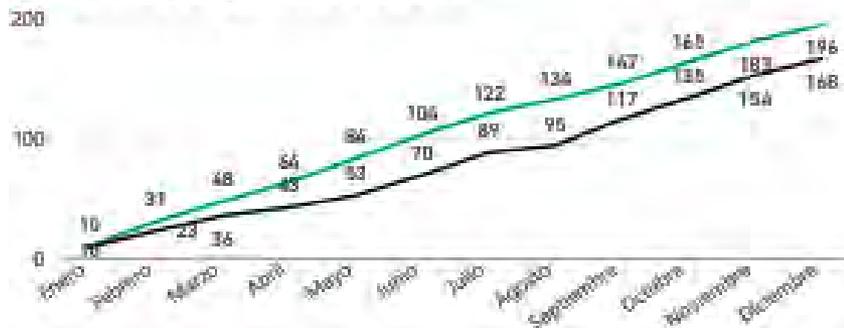


Solicitudes 2015-2016 por fases

Fase I

Entradas ECMI Acum y Entradas ECMI A-1 Acum por MES

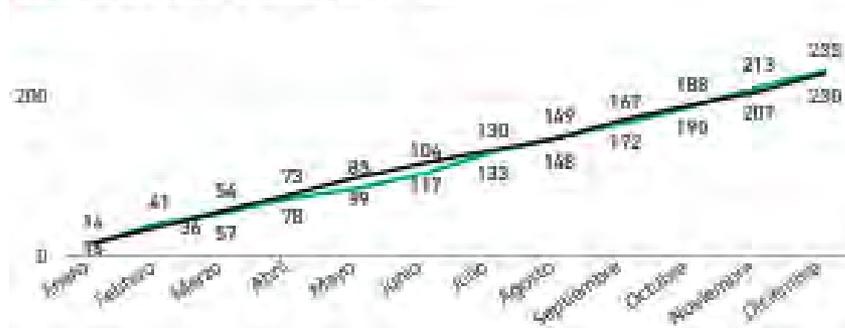
● Entradas ECMI Acum ● Entradas ECMI A-1 Acum



Fase II

Entradas ECMI Acum y Entradas ECMI A-1 Acum por MES

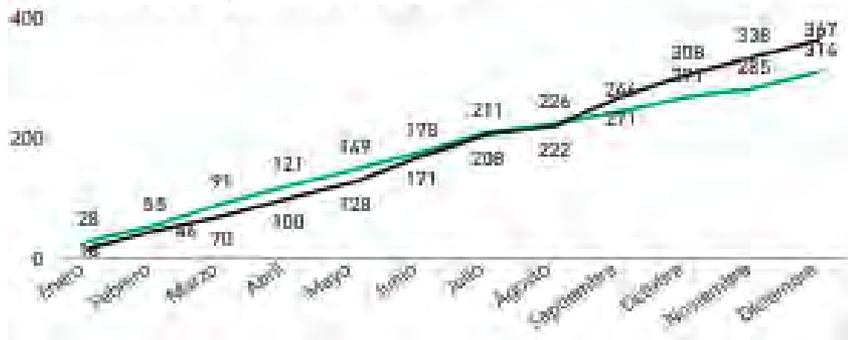
● Entradas ECMI Acum ● Entradas ECMI A-1 Acum



Fase III

Entradas ECMI Acum y Entradas ECMI A-1 Acum por MES

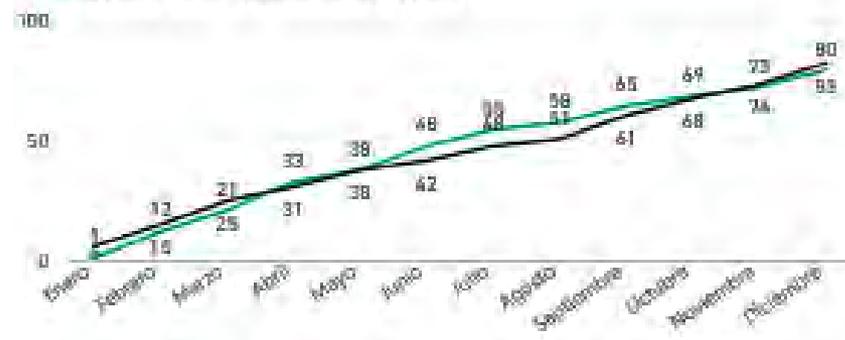
● Entradas ECMI Acum ● Entradas ECMI A-1 Acum



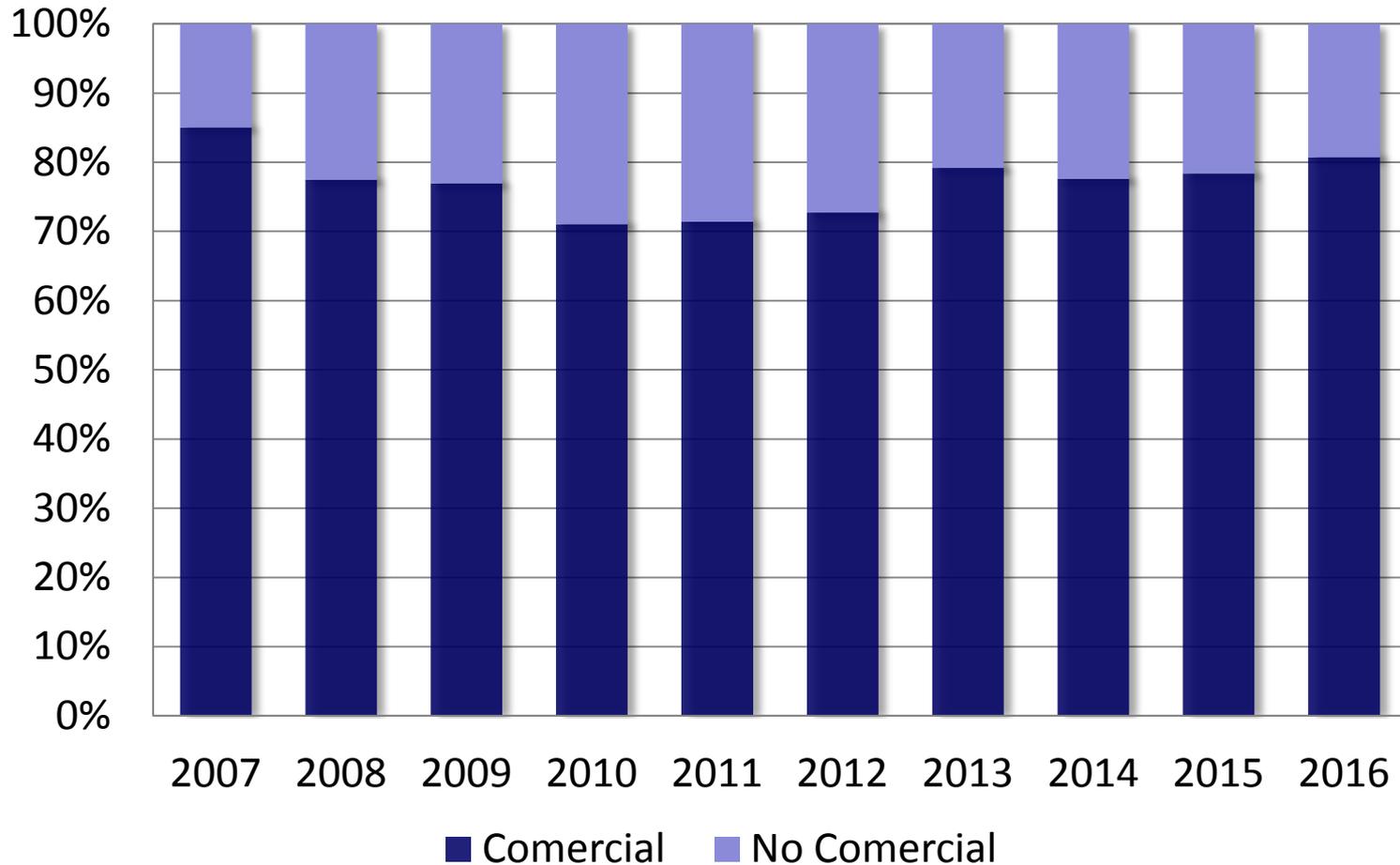
Fase IV

Entradas ECMI Acum y Entradas ECMI A-1 Acum por MES

● Entradas ECMI Acum ● Entradas ECMI A-1 Acum



Ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor (porcentaje)



Cinco

medidas para favorecer la
investigación clínica en
España



OUR BLESSED HOMELAND

THEIR BARBAROUS WASTES

OUR GLORIOUS
LEADER

THEIR WICKED
DESPOT

OUR GREAT
RELIGION

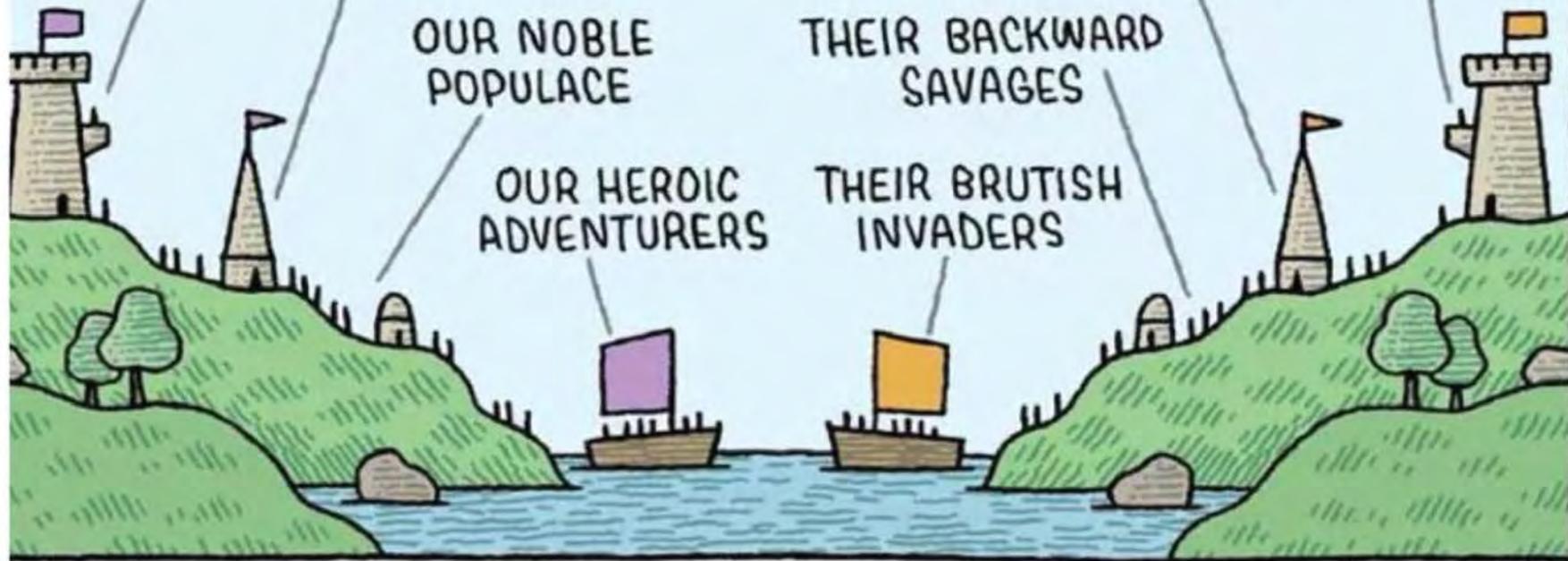
THEIR PRIMITIVE
SUPERSTITION

OUR NOBLE
POPULACE

THEIR BACKWARD
SAVAGES

OUR HEROIC
ADVENTURERS

THEIR BRITISH
INVADERS



TOM GAULD



"CRAZY" PEOPLE

Christopher Columbus



Columbus believed the earth was round and was bitterly attacked because of it.

Giordano Bruno



Bruno claimed the earth was not the center of the universe. He was burned at the stake.

Wright brothers



The Wrights were ridiculed and condemned for believing a machine could fly.

Andreas Vesalius



Vesalius is known as the father of human anatomy. He was originally labeled an imposter and a heretic for his discoveries.

William Harvey



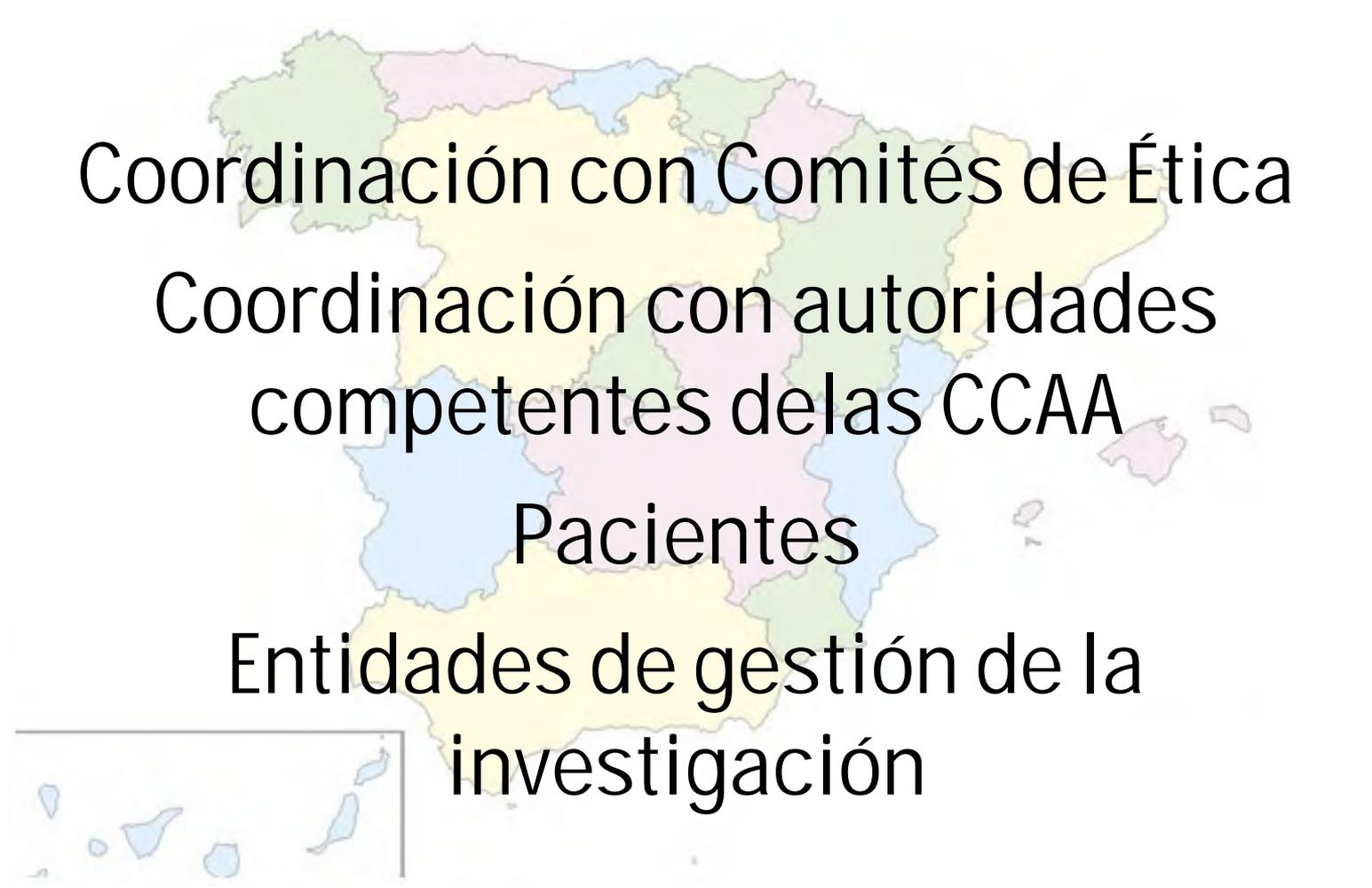
Harvey was disgraced as a physician for believing blood was pumped by the heart and travelled through arteries.

Galileo Galilei



Galileo taught that the earth rotates around the sun. He was thrown in prison.

Integración

A map of Spain is shown in the background, divided into regions with different colors: green, yellow, blue, and pink. The text is overlaid on the map. In the bottom left corner, there is a small inset map showing the Balearic Islands.

Coordinación con Comités de Ética

Coordinación con autoridades
competentes de las CCAA

Pacientes

Entidades de gestión de la
investigación



HMA
Heads of Medicines Agencies



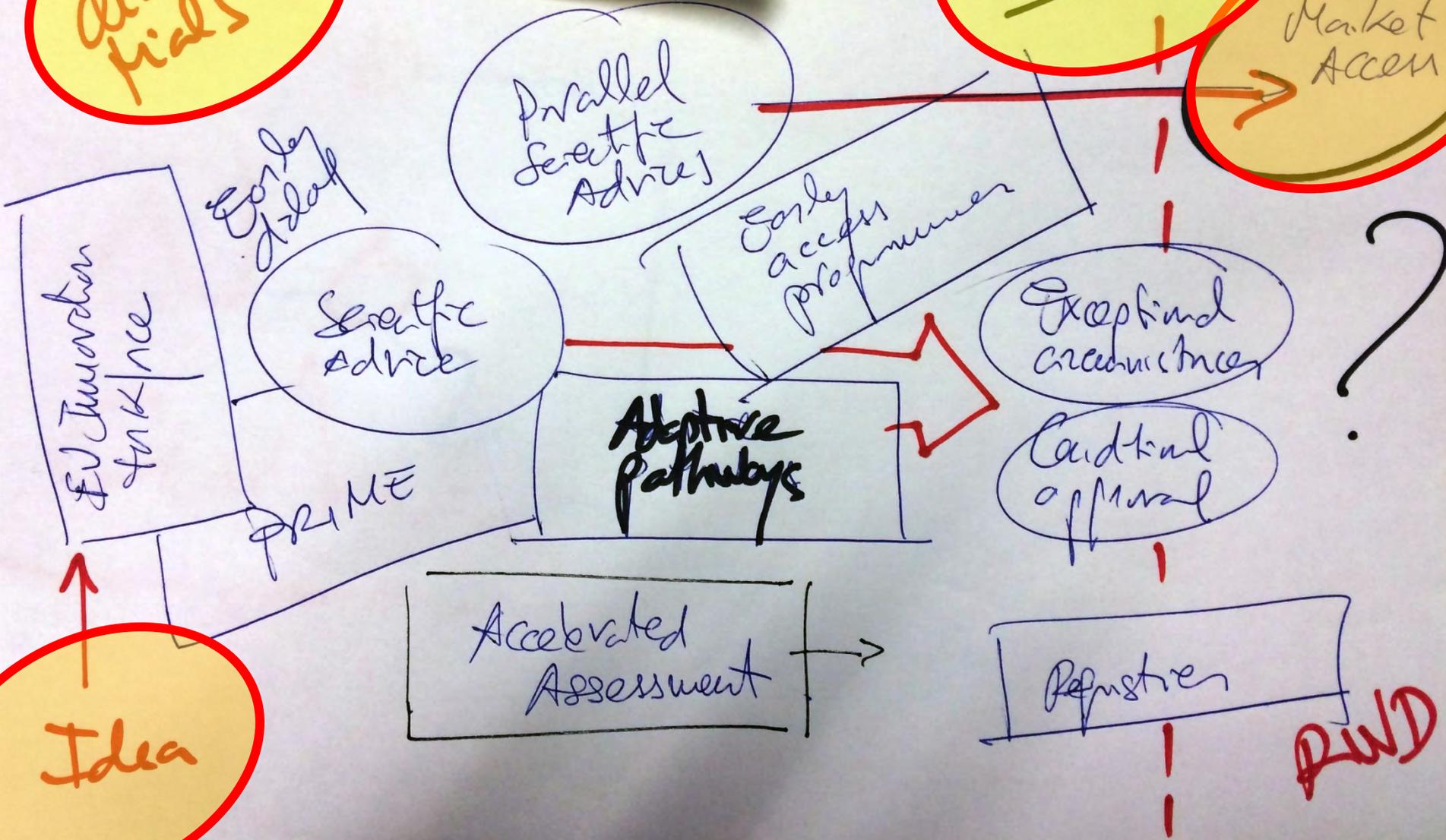
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Summary of initiatives

Clinical trials

Market authorization

Market Access



European Innovation Network

- Since 2011, the EMA ITF and innovation offices of some NCAs have had teleconferences on a regular basis
- The EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 recognised the important role of the EMA ITF and national innovation offices
- The HMA Multi-Annual Workplan (MAWP) support a coordinated and integrated view of NCAs' innovation offices and EMA's Innovation Task Force

La AEMPS Medicamentos de uso humano Medicamentos veterinarios



CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS

CIMA Vet: Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS

Vigilancia

Investigación clínica

Legislación

Publicaciones



Presentación de La AEMPS ¿Quiénes somos?



Organismo Notificado 0318 y Certificación 13485



Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos



Registro español de estudios clínicos

La AEMPS informa

MUH 06/03/17 - Alerta F

Leflunomida Mylan 20 mg comp mercado de todas las unidades di

MVET 03/03/17 - Retirad

inyectable para gatos y perros, cc

Retirada del mercado de todos inyectable para gatos y perros, cc tapón al romper el mismo, que pu el producto.

MVET 03/03/17 - Alerta

Vetofol 10 mg/ml emulsión inyect

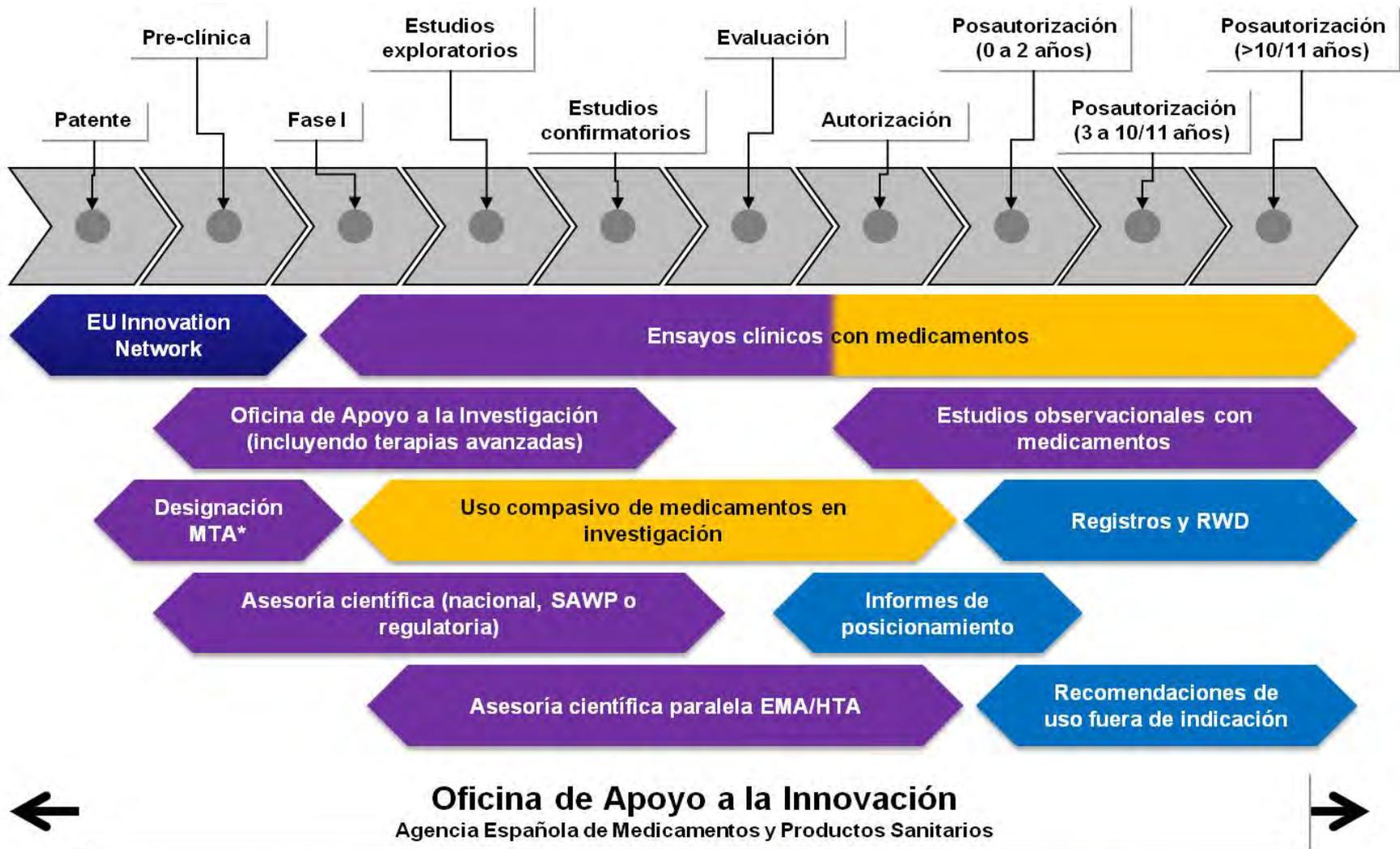
Vetofol 10 mg/ml emulsión inyect mercado de todos los lotes del m y perros, con número de regist



Oficina de apoyo a la INNOVACIÓN y CONOCIMIENTO sobre MEDICAMENTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/ofi-innovacion-conocimiento-med/home.htm>



Coordinación Innovación UE
 Apoyo Investigación /Regulatorio
 Acceso pre-autorización
 Acceso post-autorización

Una última idea, fuera de programa...

ORDEN SAS/3470/2009, DE 16 DE DICIEMBRE, POR LA QUE SE PUBLICAN LAS DIRECTRICES SOBRE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

(BOE núm. 310, de 25 diciembre [RCL 2009, 2577])

© Editorial Aranzadi S.A.

Gracias