



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# el nuevo marco normativo para la realización de ensayos clínicos (con medicamentos)

César Hernández García  
Jefe Departamento Medicamentos de Uso Humano  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Una** agenda para sus próximos quince minutos

**Dos** reflexiones sobre los estudios clínicos con medicamentos

**Tres** datos sobre los ensayos clínicos con medicamentos en España

**Cuatro** herramientas para ayudar a hacer ensayos clínicos

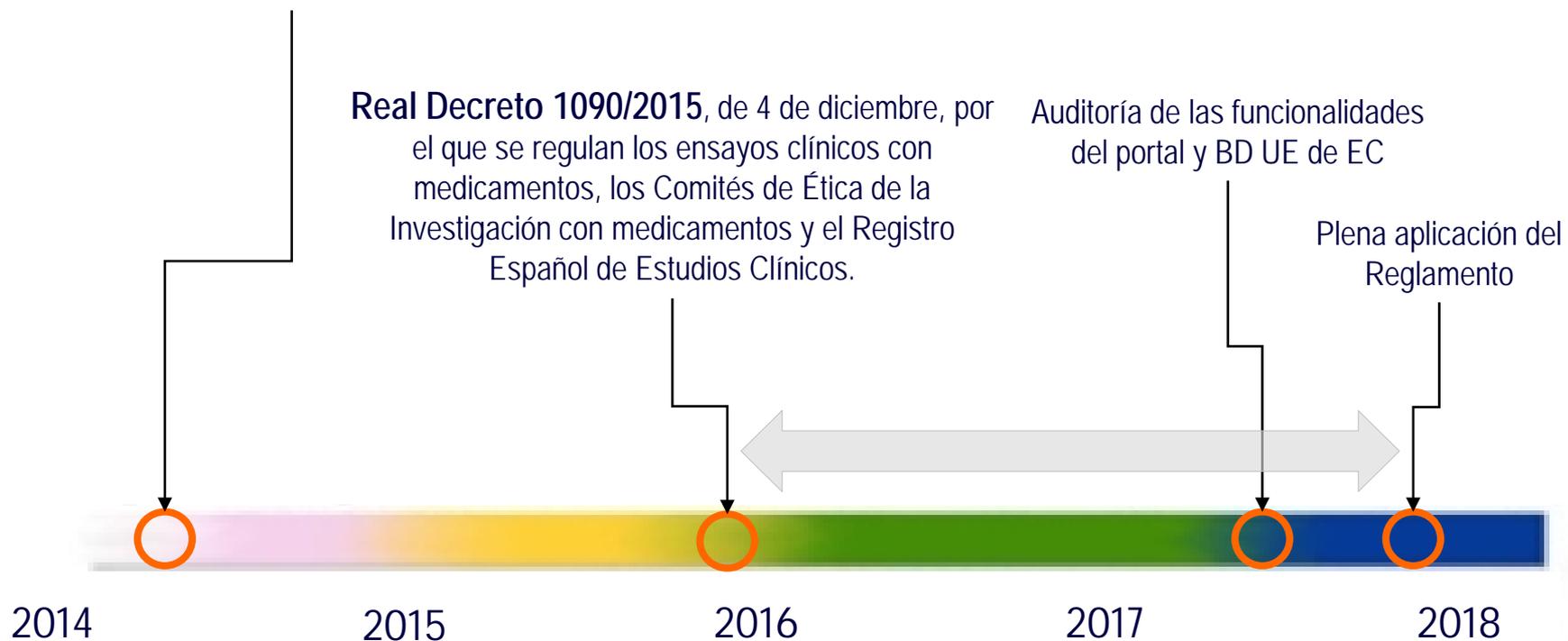
**Cinco** medidas que pueden favorecer la investigación clínica en España

**REGLAMENTO (UE) No 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

**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.

Auditoría de las funcionalidades del portal y BD UE de EC

Plena aplicación del Reglamento



Una agenda para sus próximos quince minutos

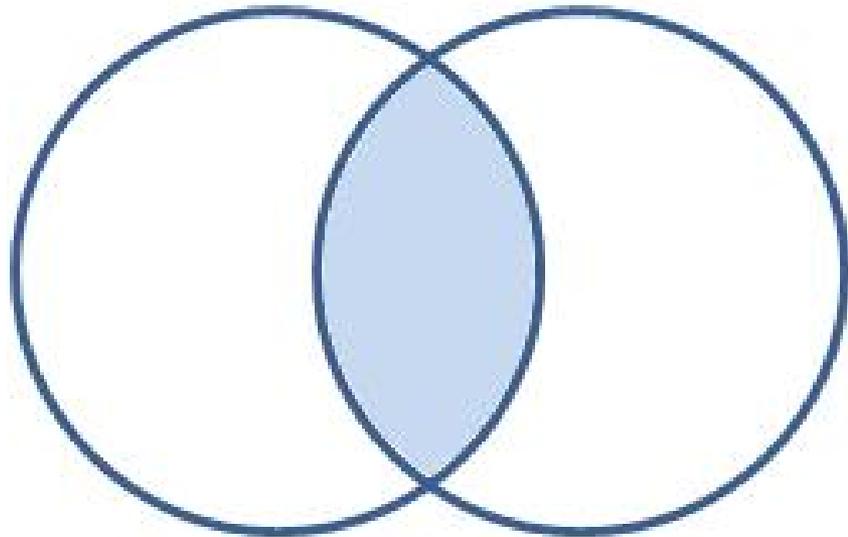
Dos reflexiones sobre los estudios clínicos con medicamentos

Tres datos sobre los ensayos clínicos con medicamentos en España

Cuatro herramientas para ayudar a hacer ensayos clínicos

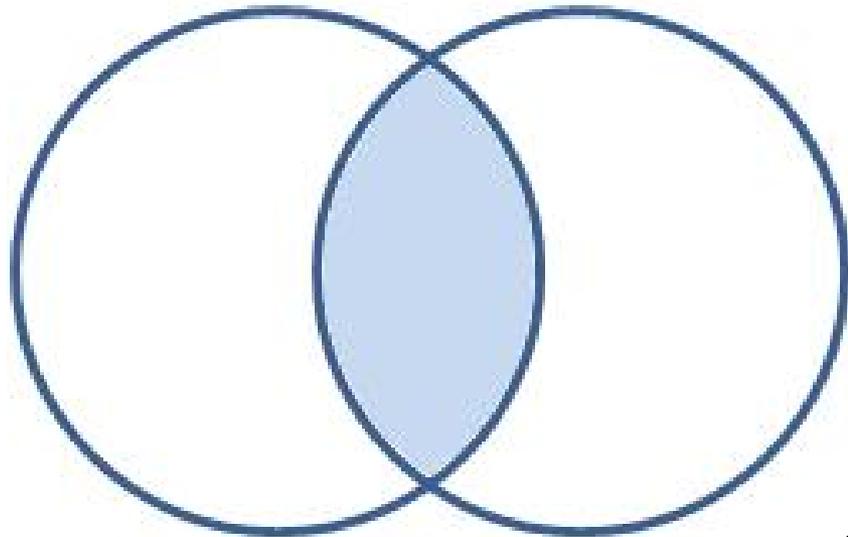
Cinco medidas que pueden favorecer la investigación clínica en España

Autorización de  
medicamentos



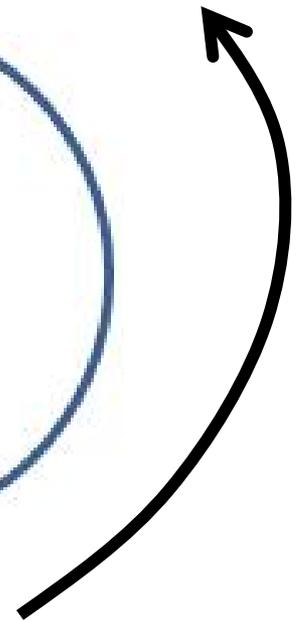
Autorización de  
ensayos clínicos

Autorización de  
medicamentos



Autorización de  
ensayos clínicos

Conocimiento



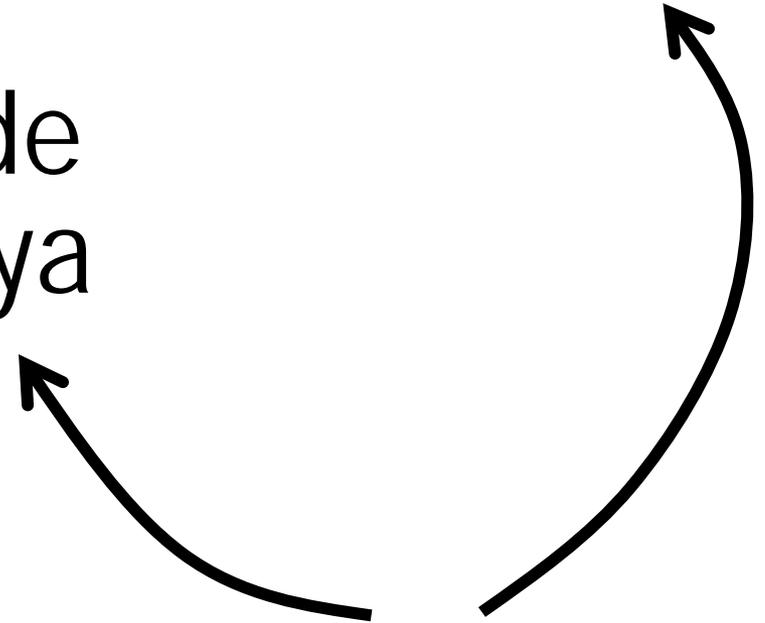
Mejorar la  
asistencia

Autorización de  
medicamentos

Mejorar el uso de  
medicamentos ya  
autorizados

Autorización de  
ensayos clínicos

Conocimiento



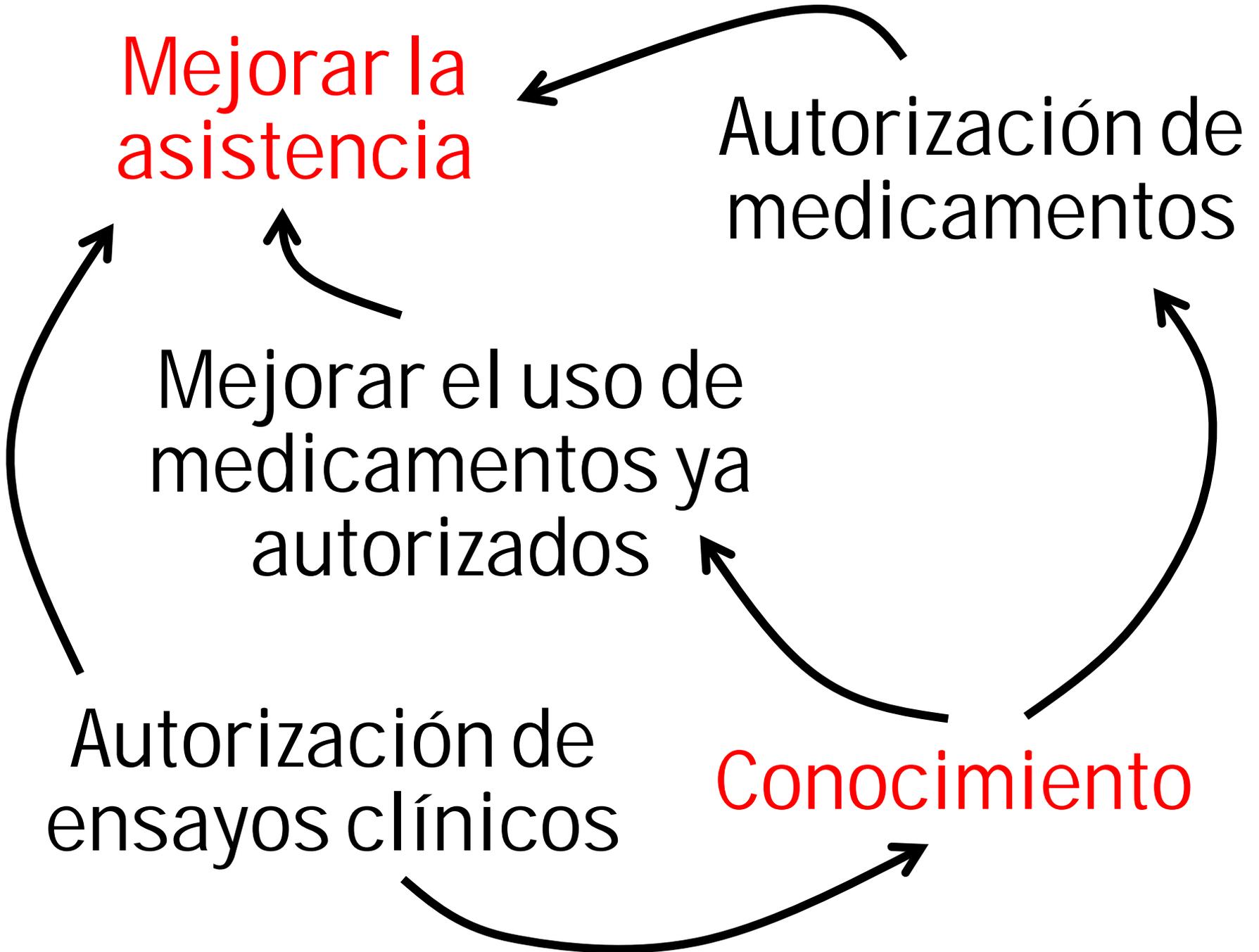
Mejorar la  
asistencia

Autorización de  
medicamentos

Mejorar el uso de  
medicamentos ya  
autorizados

Autorización de  
ensayos clínicos

Conocimiento



Mejorar la  
asistencia



Acceso a nuevos medicamentos  
Fortalecimiento tejido científico  
Investigación clínica como industria



Autorización de  
ensayos clínicos

Conocimiento



Una agenda para sus próximos quince minutos

Dos reflexiones sobre los estudios clínicos con medicamentos

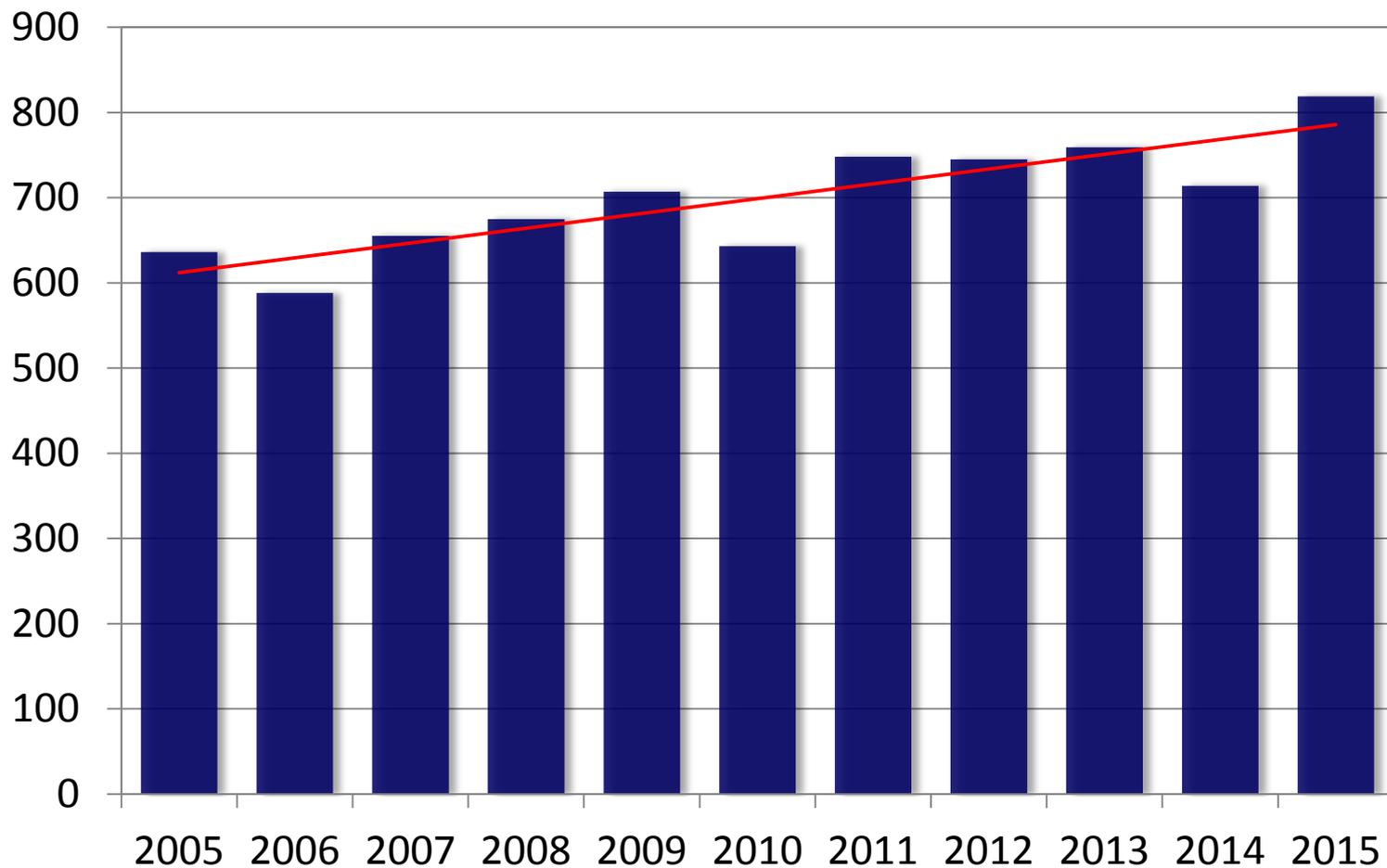
Tres datos sobre los ensayos clínicos con medicamentos en España

Cuatro herramientas para ayudar a hacer ensayos clínicos

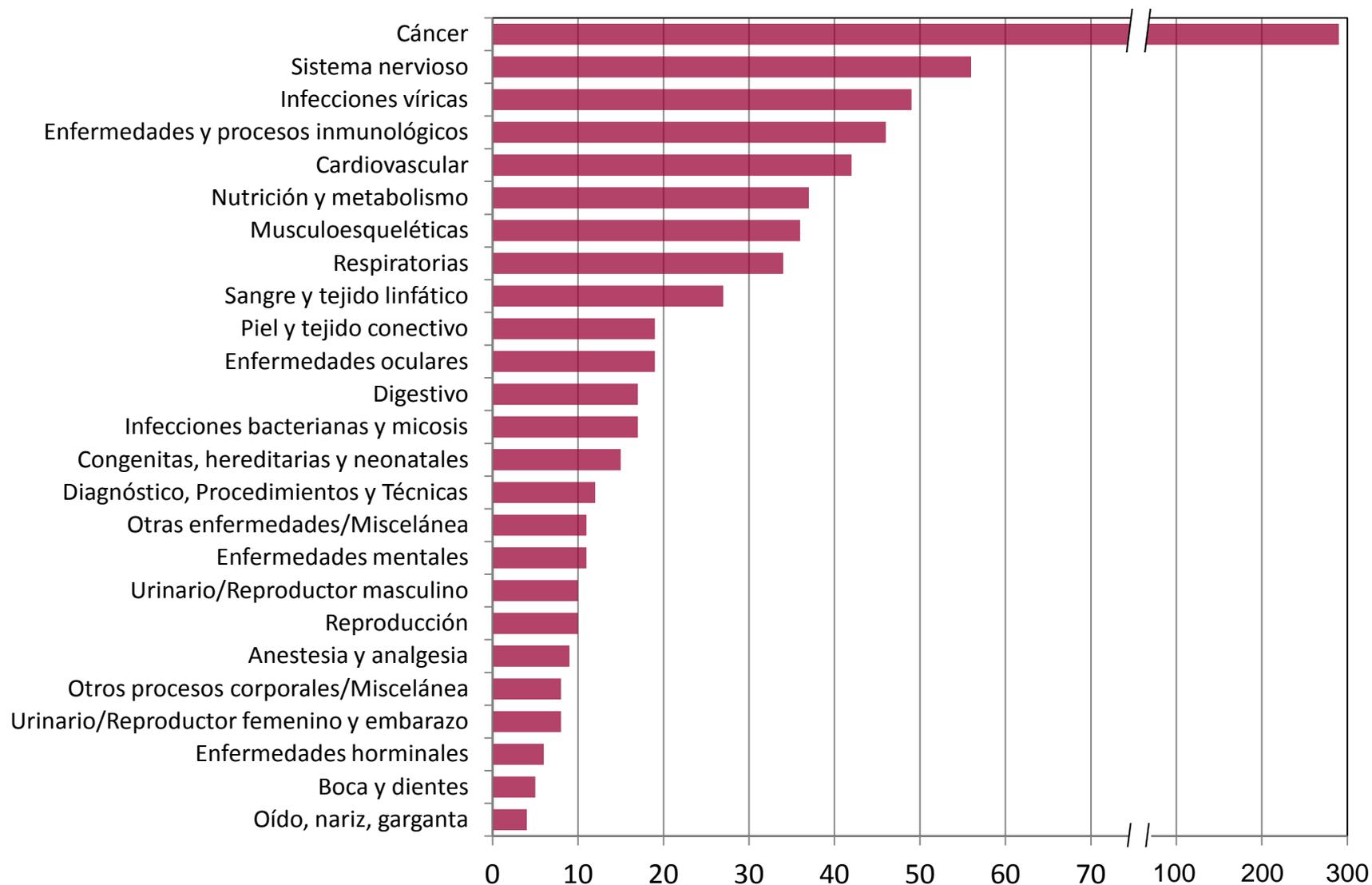
Cinco medidas que pueden favorecer la investigación clínica en España

# EC autorizados anualmente en España en el periodo 2005-2015

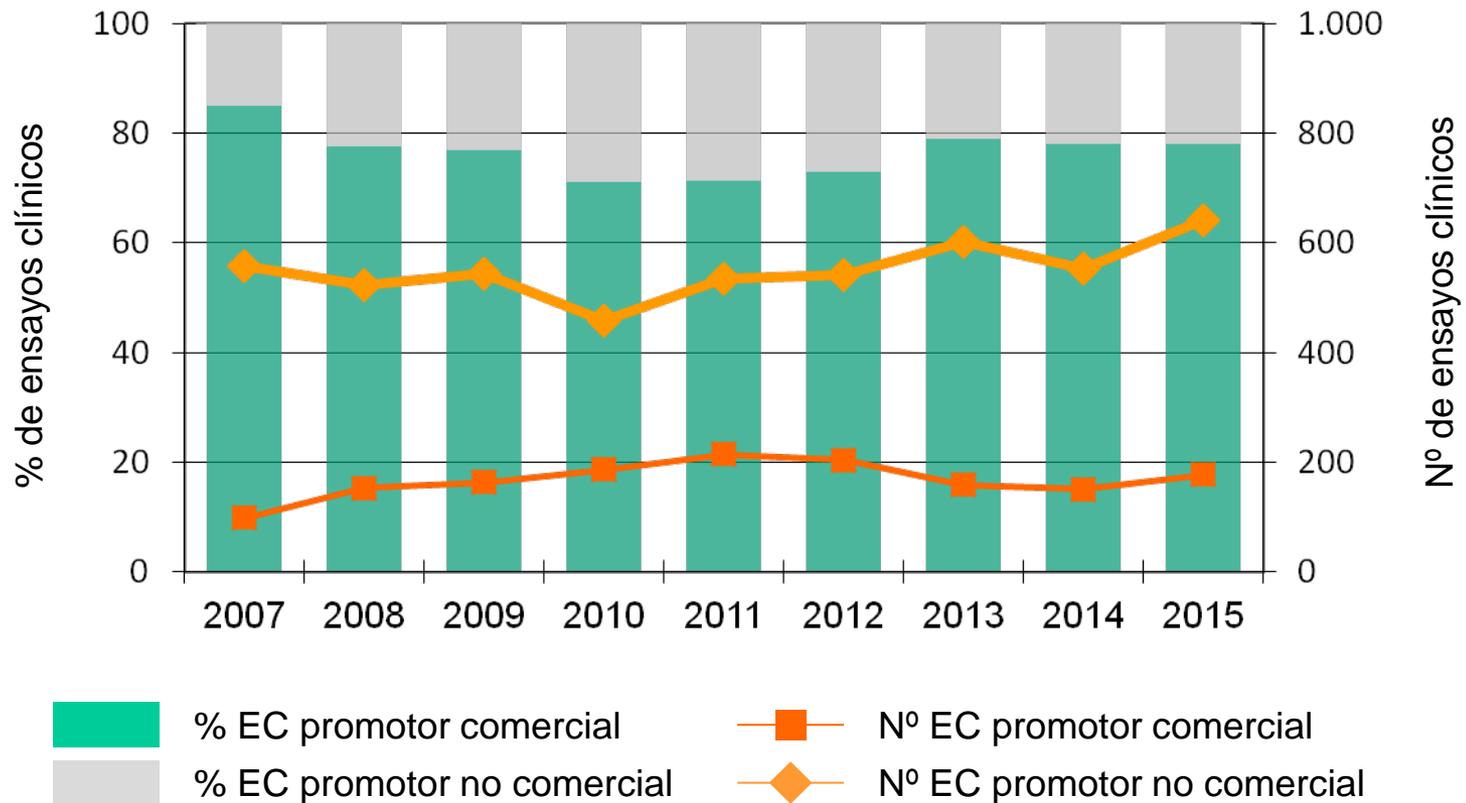
---



# Distribución por áreas terapéuticas 2015 (Número absoluto)



# Número y porcentaje de EC por tipo de promotor



Una agenda para sus próximos quince minutos

Dos reflexiones sobre los estudios clínicos con medicamentos

Tres datos sobre los ensayos clínicos con medicamentos en España

**Cuatro** herramientas para ayudar a hacer ensayos clínicos

Cinco medidas que pueden favorecer la investigación clínica 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

## 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

<b>Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I</b>	<b>CEIm</b>	<b>AEMPS</b>
<b>DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD (MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SIN MARCADO CE)</b>		X
<b>DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS</b>		X
<b>DATOS CLÍNICOS</b>		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(a)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(b)
Diseño del ensayo clínico	X	(c)
Tratamiento	X	(d)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(d)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(e)
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	
<b>VALORACIÓN GLOBAL BENEFICIO/RIESGO</b>	X	X

## 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

### **5.1.1. ENSAYO CLINICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN**

*Se considera un ensayo clínico de bajo nivel de intervención aquel que cumpla todas las condiciones siguientes (...)*

*Para la valoración del punto b) de las condiciones anteriores, esencialmente cuando el uso fuera de indicación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados, se tomará como referencia el considerando 11 del Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.*

*Para la valoración del riesgo que conllevan los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento indicados en el apartado c), se tomará como referencia el anexo 4 de la directriz *Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population.*<sup>(4)</sup>*



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

BÚSQUEDA AVANZADA

YA HAY **1592** ESTUDIOS PUBLICADOS EN REEC! 

Una agenda para sus próximos quince minutos

Dos reflexiones sobre los estudios clínicos con medicamentos

Tres datos sobre los ensayos clínicos con medicamentos en España

Cuatro herramientas para ayudar a hacer ensayos clínicos

Cinco medidas para favorecer la investigación clínica en España



One, One, One...

Un protocolo, una evaluación, una autorización... una tasa

# Delimitar responsabilidades...

Separación de los criterios para autorizar y realizar un ensayo clínico



# CEIm

Estructura de los CEIm  
(secretaría técnica,  
instalaciones, equipos,  
presupuesto)

Garantizar coordinación con  
AEMPs

... mínimo de 10 miembros,  
al menos uno (...)   
representará los intereses de  
los pacientes

... periodicidad de las  
reuniones debe asegurar el  
cumplimiento de los plazos

... hacer pública una  
declaración de conflicto de  
interés



# How To Talk on the Telephone

## When You Answer the Telephone

1. Pick up the handset. Hold the receiver part of it close against your ear and hold the mouthpiece about an inch in front of your mouth.

2. Say "Hello" or say your telephone number. Speak clearly, but don't shout. Talk into the telephone the way you would talk to someone face to face. Be polite and pleasant.

3. Sometimes the person who calls wants to speak to someone else at your house. Let's pretend you are Janie Allen, and Mr. Wright calls to talk to your Daddy. You and Mr. Wright know each other.

Mr. Wright says "Hello, Janie. May I speak to your Daddy?"

You say "Yes, Mr. Wright. I'll call him." Then you lay the handset down beside the base of the telephone. **Don't put it back in the cradle.** Next, you go find your Daddy and tell him that Mr. Wright wants him on the telephone. Don't stand close to the telephone and yell "Daddy!" That would hurt Mr. Wright's ear.

4. When someone calls you, let the person who called end the talk. Of course, if someone talks on, and on, and on, you

may have to say "I'm sorry, but I have to stop now. Thank you for calling."

## When You Call Someone on the Telephone

1. Try to be sure you are calling the right number.

2. When someone answers, tell your name right away.

3. Perhaps the person who answers the telephone is not the one you are calling. Let's pretend you are Howard Allen and you want to talk to Bill Wright. Bill's mother answers the telephone, and you know her voice.

Mrs. Wright says "Sunnyside 5-3757."

You say "Hello, Mrs. Wright. This is Howard Allen. May I speak to Bill, please?"

4. If Mrs. Wright says "I'm sorry, Howard. Bill isn't in," don't say "Oh" and hang up. Say "Thank you, Mrs. Wright. I'll call again. Goodbye."

5. When you call someone, you are supposed to close the conversation when you are through. Then you say "Goodbye." And remember: don't talk on, and on, and on!



## Simplificación de procedimientos...

Portal y base de datos únicos

Intervención ajustada al riesgo

Ensayos clínicos de bajo nivel de intervención

Directrices claras (consensuadas) sobre el contenido de la documentación y cómo presentarla

Documentación en inglés

Notificación de SUSARs (...)

# Investigación no comercial

Definición Investigación clínica sin ánimo comercial

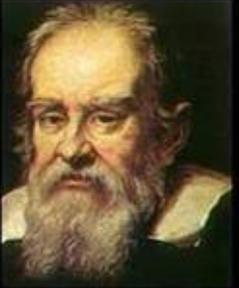
Se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro

Exención o reducción de tasas

Posibilidad de acordar con el centro formas de suministro de medicación alternativas

(...)

## "CRAZY" PEOPLE

<p><b>Christopher Columbus</b></p>  <p>Columbus believed the earth was round and was bitterly attacked because of it.</p>	<p><b>Giordano Bruno</b></p>  <p>Bruno claimed the earth was not the center of the universe. He was burned at the stake.</p>	<p><b>Wright brothers</b></p>  <p>The Wrights were ridiculed and condemned for believing a machine could fly.</p>
<p><b>Andreas Vesalius</b></p>  <p>Vesalius is known as the father of human anatomy. He was originally labeled an imposter and a heretic for his discoveries.</p>	<p><b>William Harvey</b></p>  <p>Harvey was disgraced as a physician for believing blood was pumped by the heart and travelled through arteries.</p>	<p><b>Galileo Galilei</b></p>  <p>Galileo taught that the earth rotates around the sun. He was thrown in prison.</p>

# Seis

hemos acabado

GRACIAS