



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

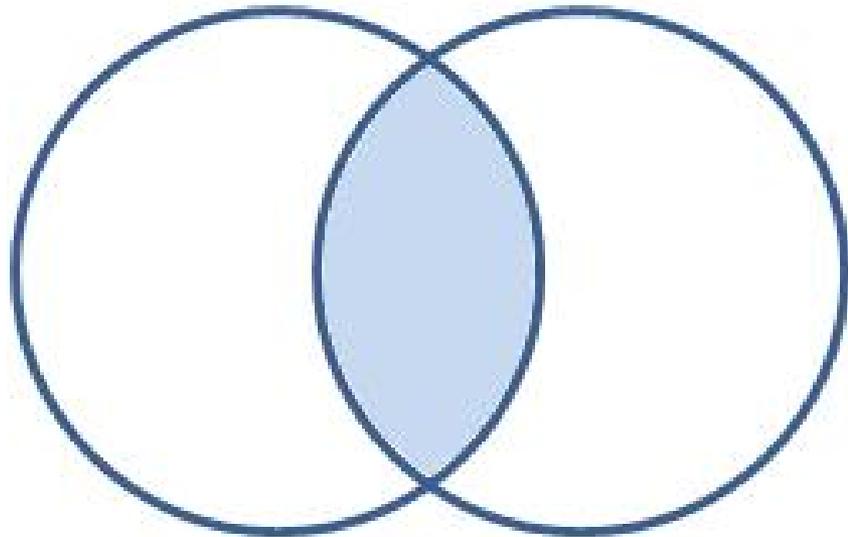


La investigación clínica en fases tempranas en la nueva regulación de EC

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



Autorización de
medicamentos

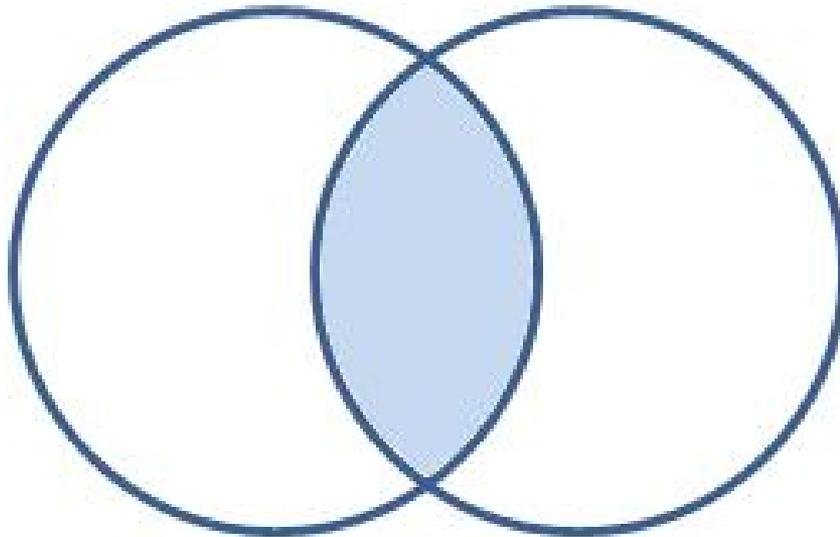


Autorización de
ensayos clínicos

Lagunas de conocimiento

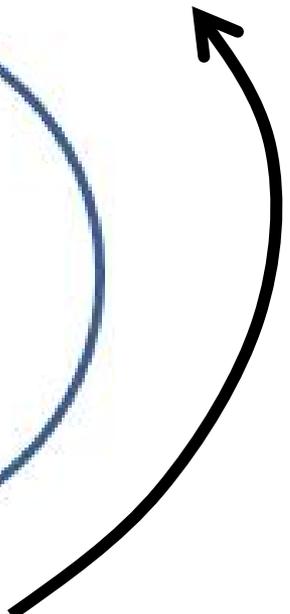
Autorización de medicamentos

Agendas de investigación

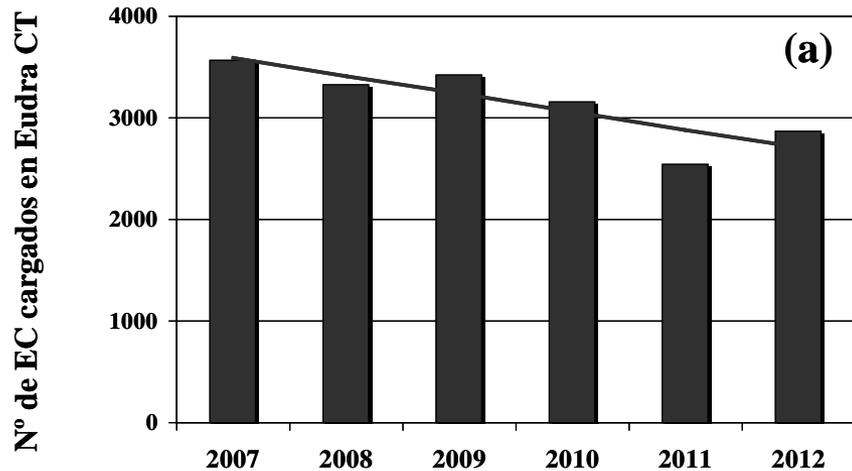


Autorización de ensayos clínicos

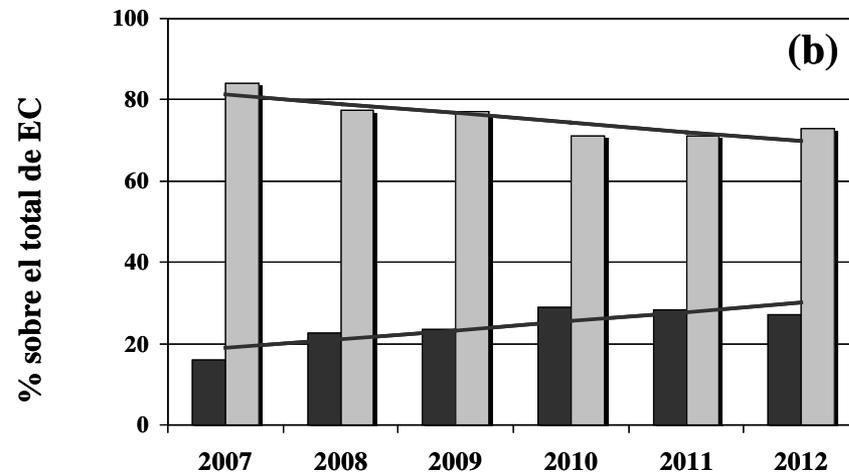
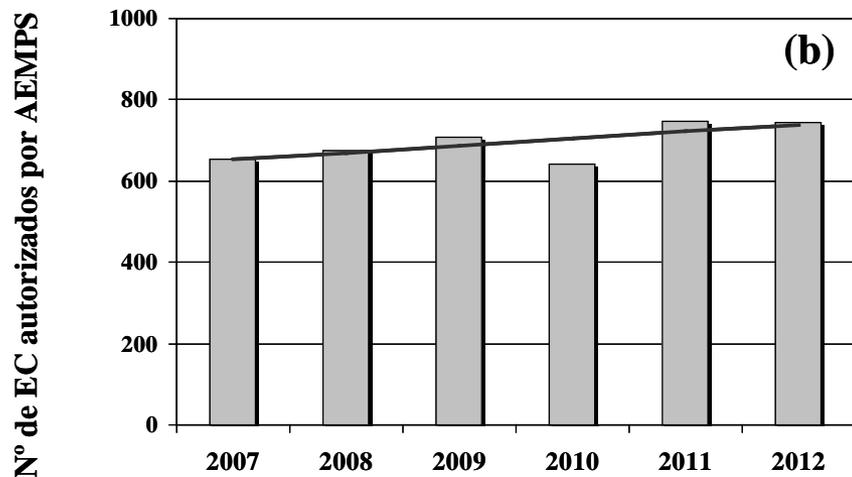
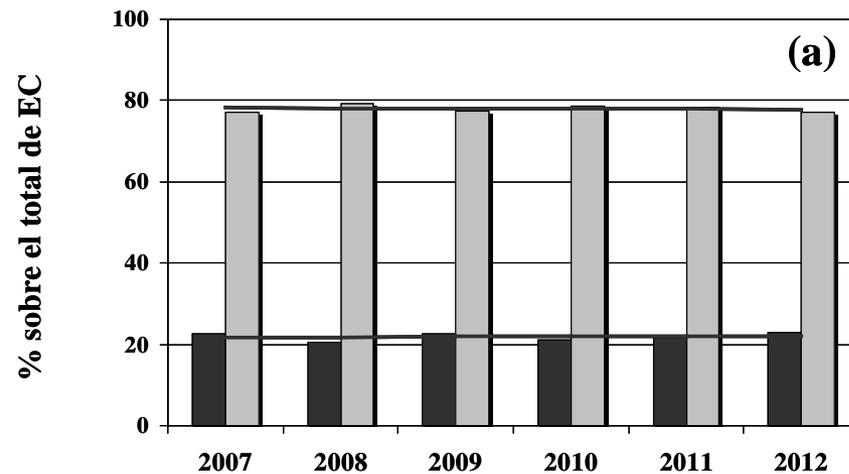
Conocimiento



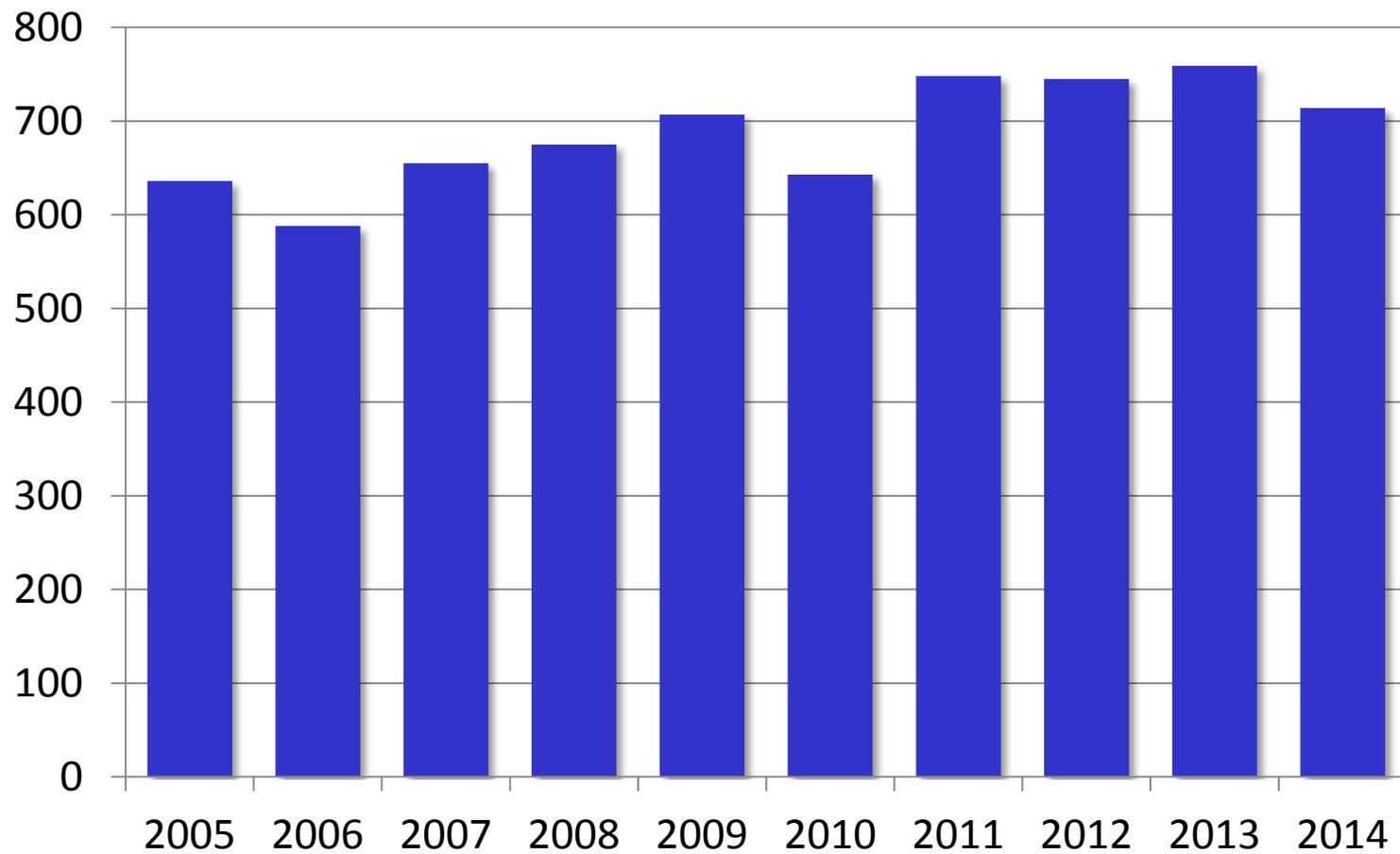
EC autorizados



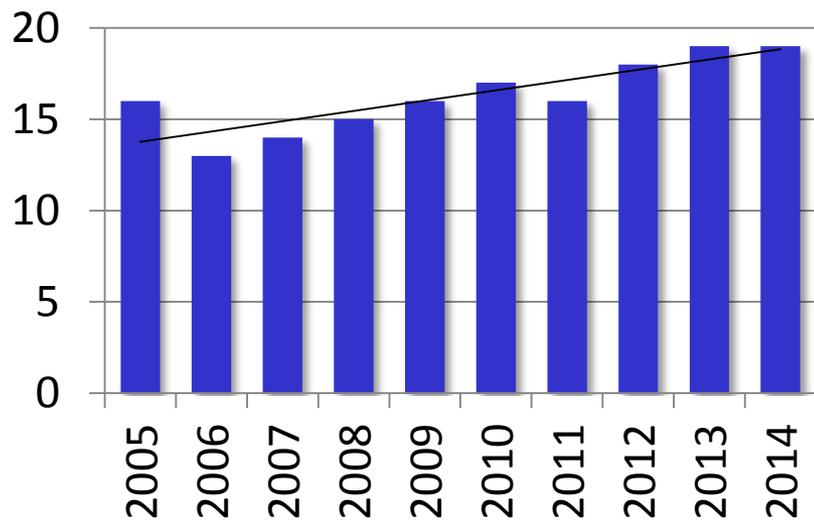
EC por tipo de promotor



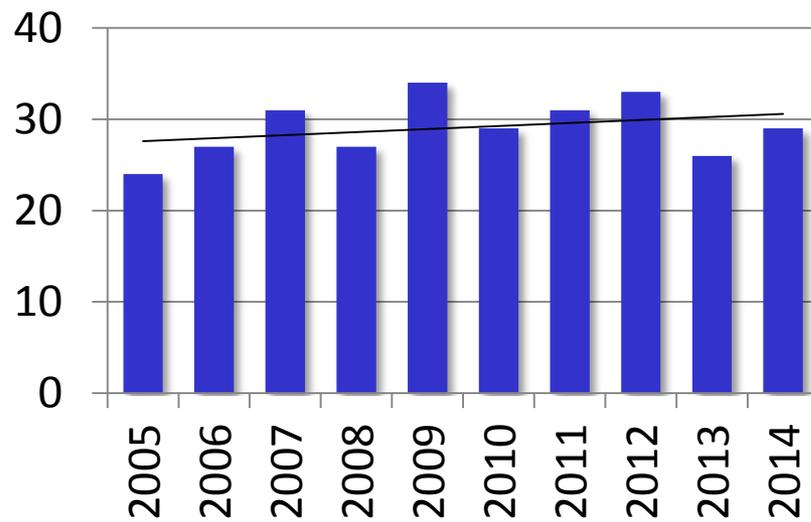
Nº EC autorizados en España



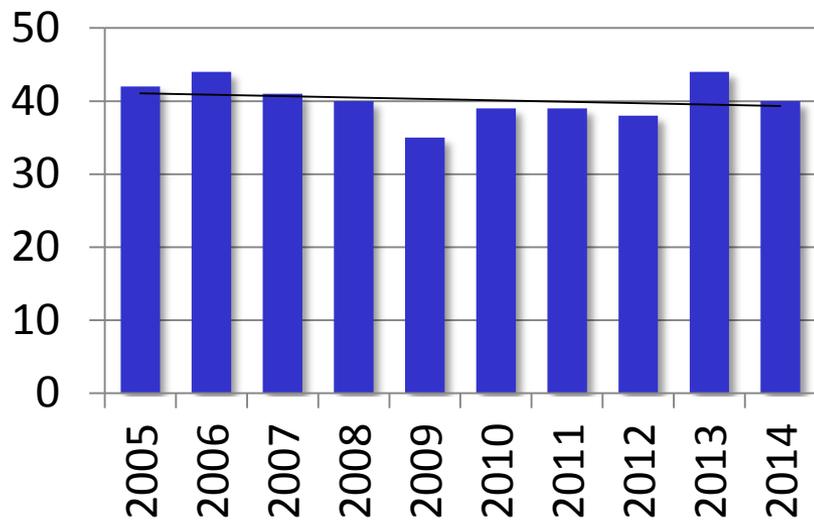
% EC fase I



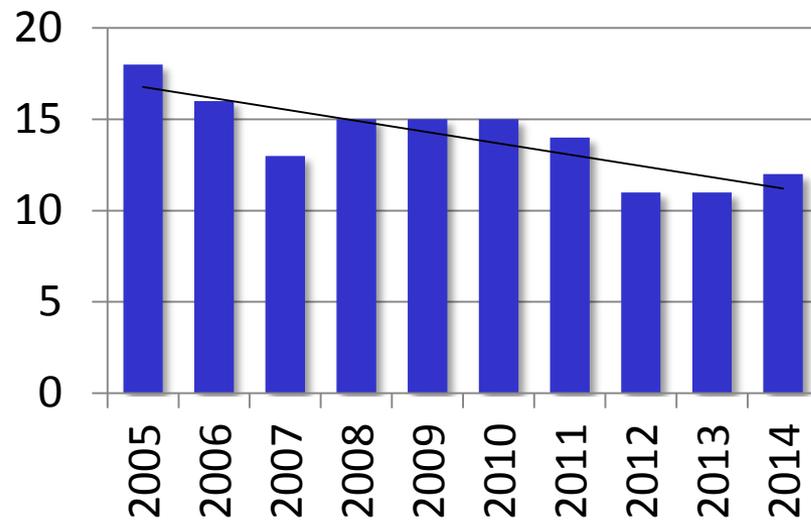
% EC fase II



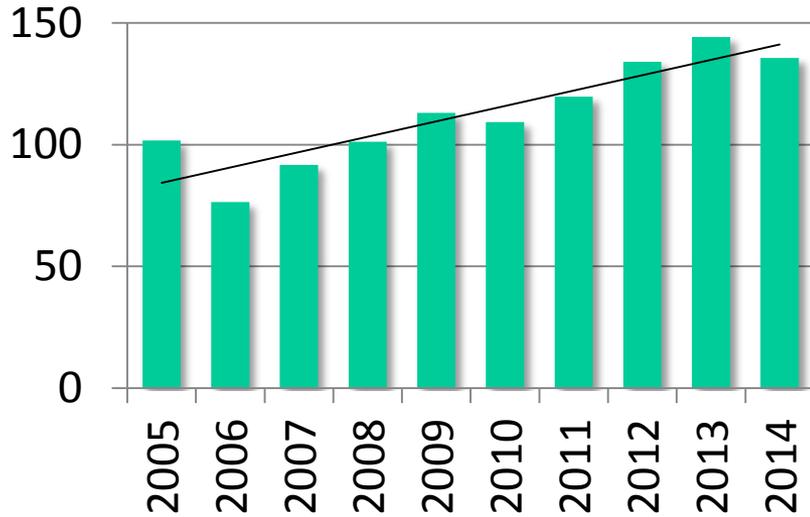
% EC fase III



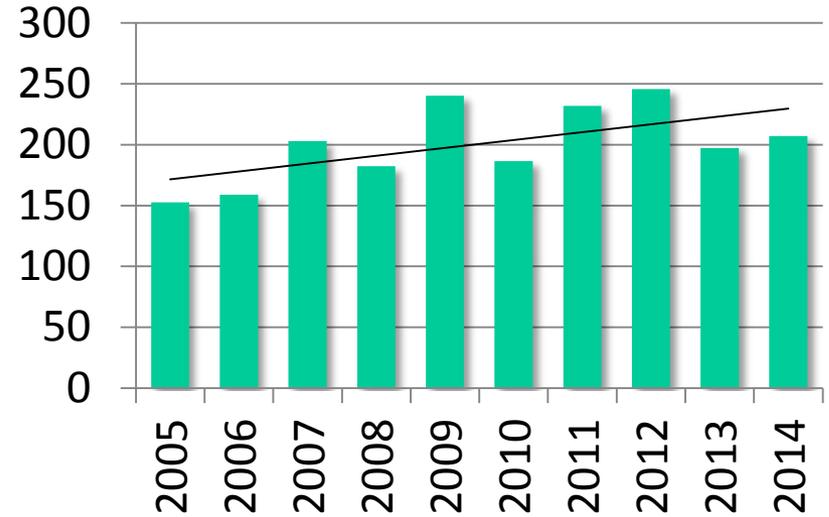
% EC fase IV



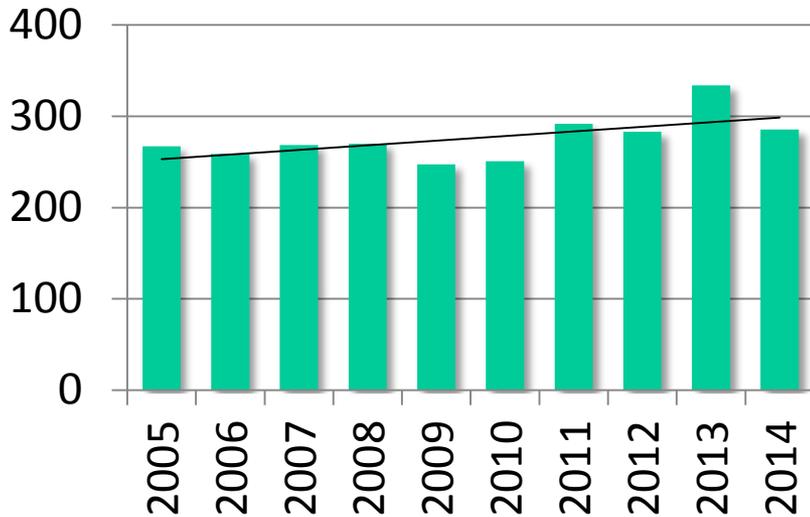
Nº EC fase I



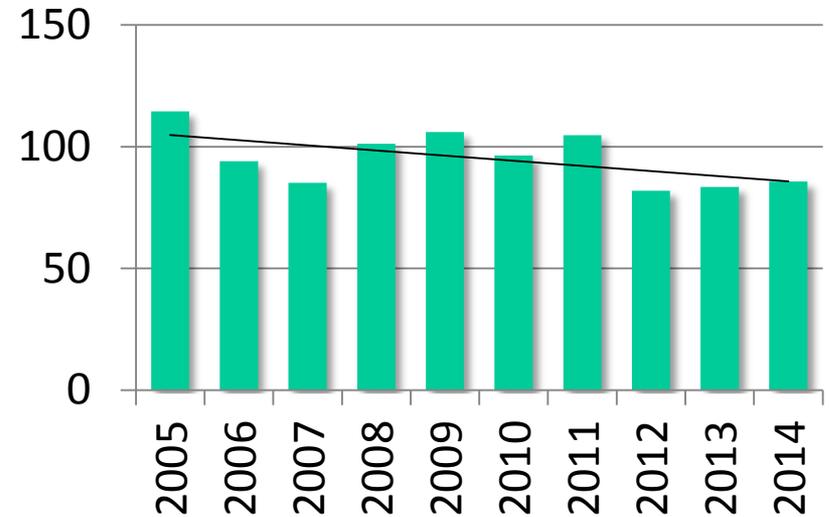
Nº EC fase II



Nº EC fase III



Nº EC fase IV



¿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.



La respuesta es SÍ

Acceso a nuevos medicamentos
Fortalecimiento tejido científico
Investigación clínica como industria

La respuesta es SÍ

Acceso a nuevos medicamentos
Fortalecimiento tejido científico
Investigación clínica como industria

La pregunta es ¿Cómo?

ATELIER FABRE
RELTURE ~ 2^{EME} ETAGE

seille
vence
2013



FLOSI
OSTEOPATHE
06 21 21 28 28
06 20 91 48 20
15.000.000.000

L'ATELIER
M
06.21.21.28.28
06.20.91.48.20

SALEME
ACCORD
MAY 2013

Adm. Général
Espace 2100



I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

corresponde a los EM
organizar la evaluación
de los EC y los organismos
implicados

asegurar que se cumplen
los plazos del Reglamento

- (18) Corresponde a cada Estado miembro implicado determinar qué organismos deben participar en la evaluación de la solicitud dirigida a realizar un ensayo clínico y articular la participación de los comités éticos dentro de los plazos de autorización de dicho ensayo clínico tal como se establecen en el presente Reglamento. Dichas decisiones corresponden a una cuestión de organización interna de cada Estado miembro. Los Estados miembros, al designar esos organismos, deben velar por la participación de personas legas, en particular pacientes u organizaciones de pacientes. Deben velar asimismo por que se disponga de los expertos necesarios. No obstante, de conformidad con las directrices internacionales, la evaluación debe hacerse conjuntamente por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. Las personas que evalúen la solicitud han de ser independientes del promotor, del centro de ensayo clínico y de los investigadores involucrados, y estar libres de cualquier otra influencia indebida.

independientes y libres
de cualquier influencia
indebida

participación de
personas legas

definiciones



Un dossier EC

Parte I (UE)

Parte I

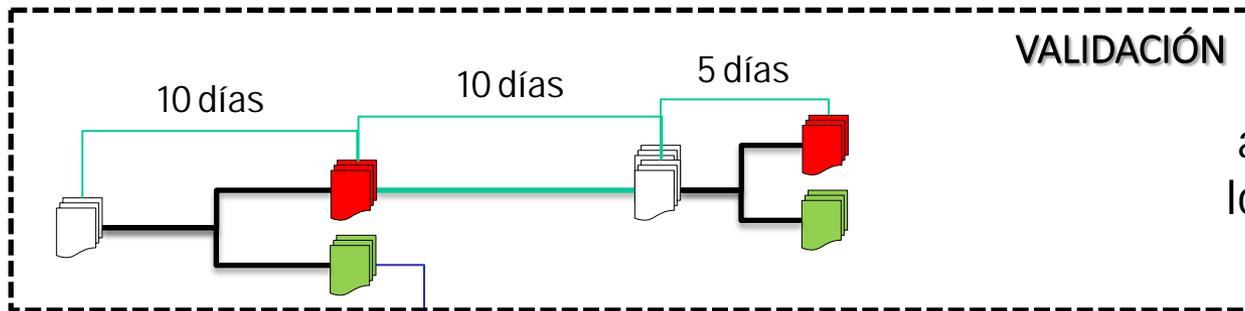
Pertinencia del EC
Diseño
Selección sujetos
Posología y pautas
Procedimientos
Riesgo/Beneficio
Grupo control
Seguimiento del ensayo
Calidad y NCF

Parte II (Nacional)

Parte II

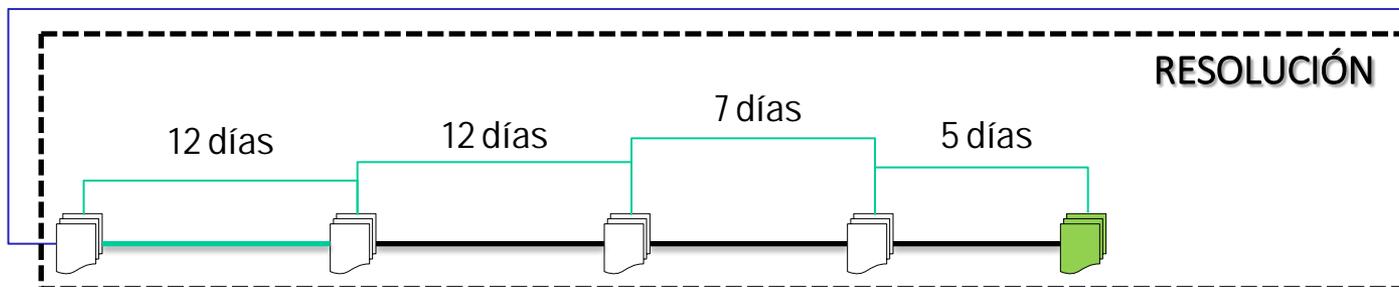
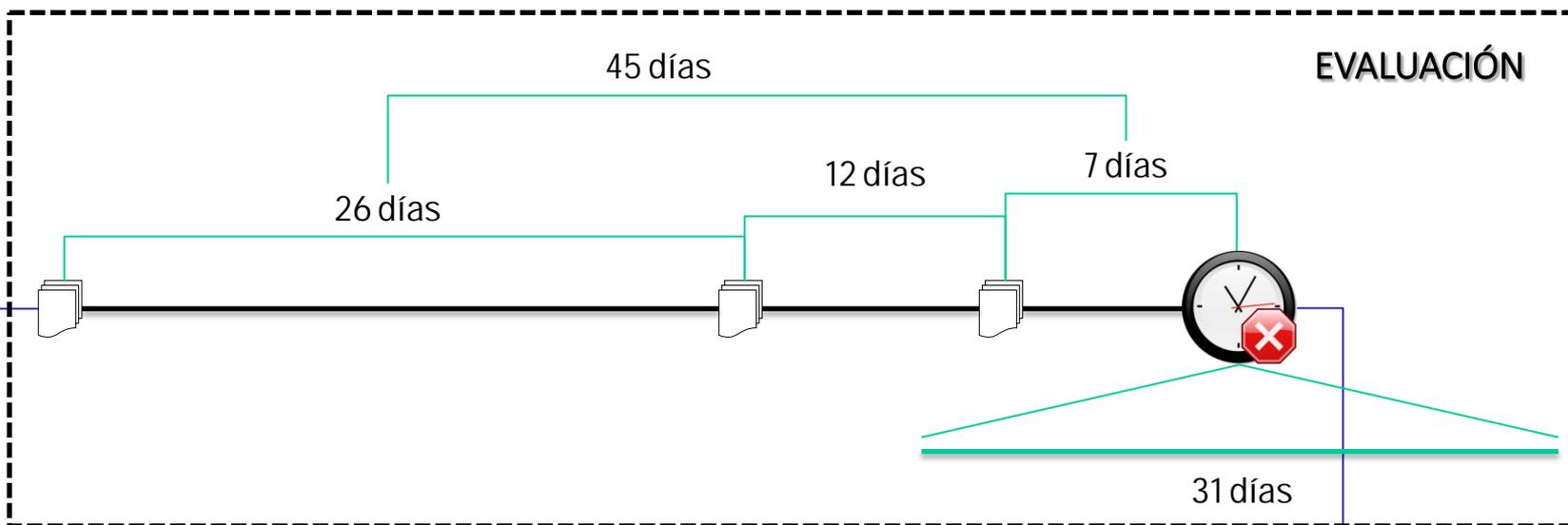
Idoneidad del investigador
Idoneidad de instalaciones.
Idoneidad de información
Indemnización
Compensación investigadores
Compensación sujetos EC
Plan de reclutamiento
Recogida, almacenamiento y uso de
muestras biológicas

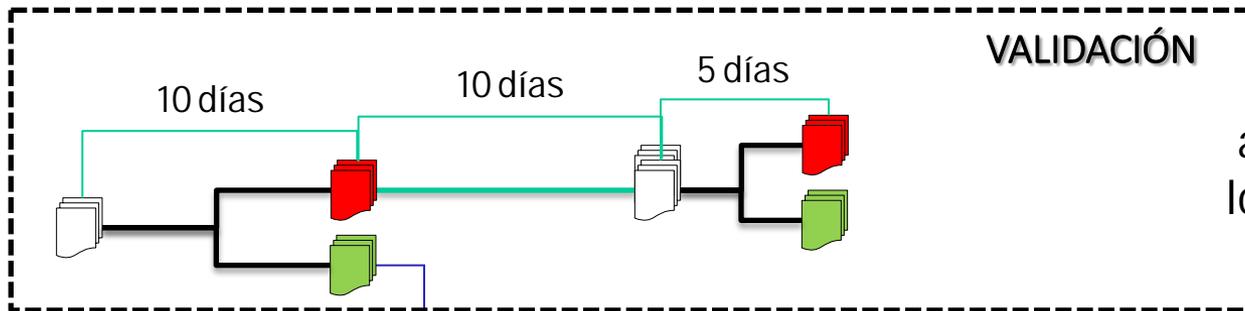
Portal UE



Parte I

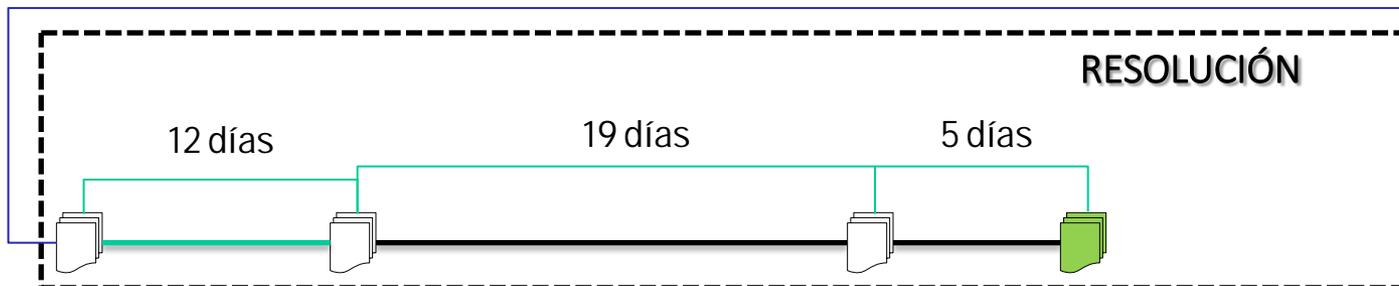
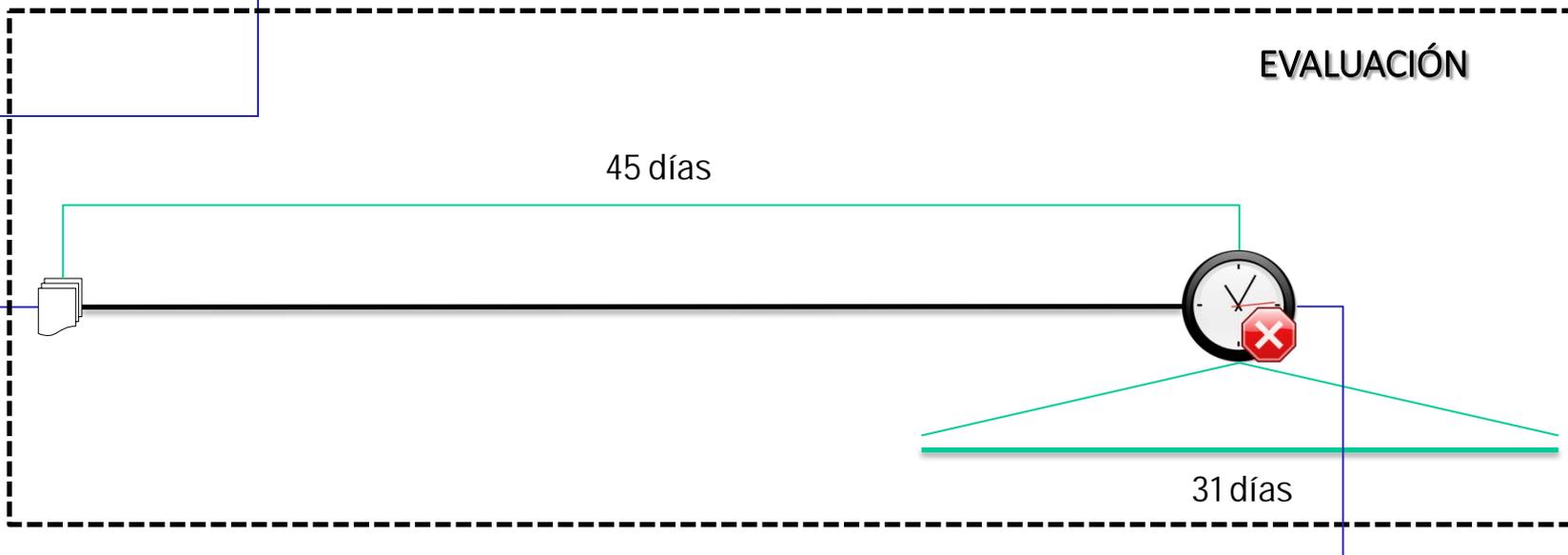
asegurar que se cumplan los plazos del Reglamento



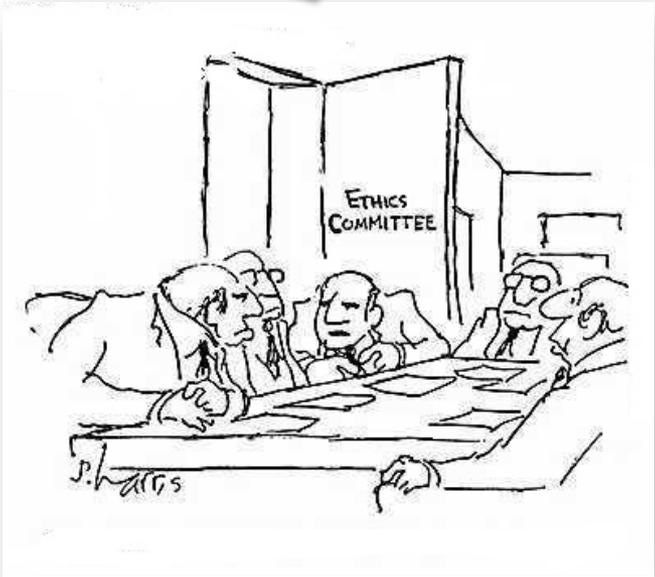


Parte II

asegurar que se cumplan los plazos del Reglamento



Una decision única por Estado miembro



¿en qué se trabaja?

Reglas de transparencia

Portal y BD de la UE

Directrices de BPC y NCF

Templates de evaluación

CTFG/CTAG/¿alguna más?

Ventaja trabajo común

Riesgo de hacerlo complejo

PROYECTO DE REAL DECRETO 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.

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. Es necesario, además, fomentar la investigación clínica de medicamentos huérfanos y de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población como niños, mujeres y ancianos que tradicionalmente han estado poco representados en la investigación clínica. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

What's
New

Real Decreto Definiciones

- ... las mismas del reglamento y además...
- ... Comité de Ética de la Investigación (CEIm) y Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
- ... Investigación clínica sin ánimo comercial
- ... Investigador clínico contratado

What's
New

Real Decreto Procedimiento

- Para poder iniciar un ensayo clínico con medicamentos en un centro se precisará:
 - El dictamen favorable emitido por un «CEIm» del territorio nacional ... único y vinculante.
 - La resolución de autorización de la AEMPS.
 - La conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro

What's *New*

Real Decreto Contrato

- Firma del contrato en cualquier momento
- Deberá resolverse en 60 días naturales
- No efectivo hasta que el EC sea autorizado
- Las administraciones competentes ... establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación, y acordarán un modelo de contrato único ... que acuerde el Consejo Interterritorial del SNS

Composición CEIm

- **... al menos nueve miembros con voz y voto.**
 - ... figurarán médicos (uno farmacólogo clínico); un farmacéutico de hospital o AP; un diplomado o graduado en enfermería... Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial... dos miembros ajenos a profesiones sanitarias (uno licenciado o graduado en derecho)... al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.
- **... un miembro que represente los intereses de los pacientes.**
- **... independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia ...**

What's *New*

Real Decreto Tasas

- De conformidad con el Reglamento... existirá una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico.
- En ningún caso podrá requerirse el pago de tasas que no amparadas en el marco legal.
- Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiaran de exención de tasas o tasas reducidas en todos los supuestos.

What's
New

Real Decreto Seguro

- Obligatorio salvo en EC de bajo nivel de intervención
- En investigación clínica sin ánimo comercial se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro (parada de reloj 30 días)
- Los daños y perjuicios de EC de bajo nivel de intervención, estarán cubiertos por los seguros de práctica clínica habitual

¿en qué se trabaja?

Publicación del RD
Memorando de colaboración
CEI/AEMPS
Eventual proyecto piloto

buscamos, en definitiva...

Simplificación

Participación

Transparencia

GRACIAS