



Novedades en el ámbito de los ensayos clínicos

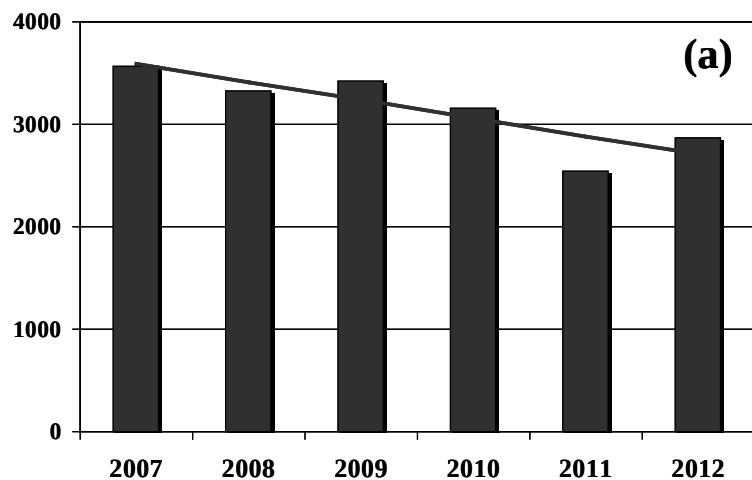
César Hernández García
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A word cloud of Spanish terms related to globalization and social change. The words are arranged in a circular pattern, with some terms appearing more frequently or in larger fonts than others. The colors of the words vary, including red, green, blue, yellow, and purple.

relativismo ideológico
globalización
búsqueda de la calidad de vida
concentración del poder financiero
fenómenos de exclusión social
autonomía individual y colectiva frente al control centralizado
redes de conocimiento
retos a la sostenibilidad de los sistemas socio-sanitarios clásicos
Cambios en la organización del trabajo
vertiginoso desarrollo científico y tecnológico
abundancia de información
cambios en las actividades económicas
entorno que desafía los paradigmas de la gran industria
final de la era industrial
tendencia marcada a la organización en redes
cambios demográficos
Multiculturalidad
personalización frente a la estandarización de los procesos
Cambios en las formas de vida
el individuo adueñándose del centro del sistema
equipos como base del avance
cambios en las expectativas sociales e individuales

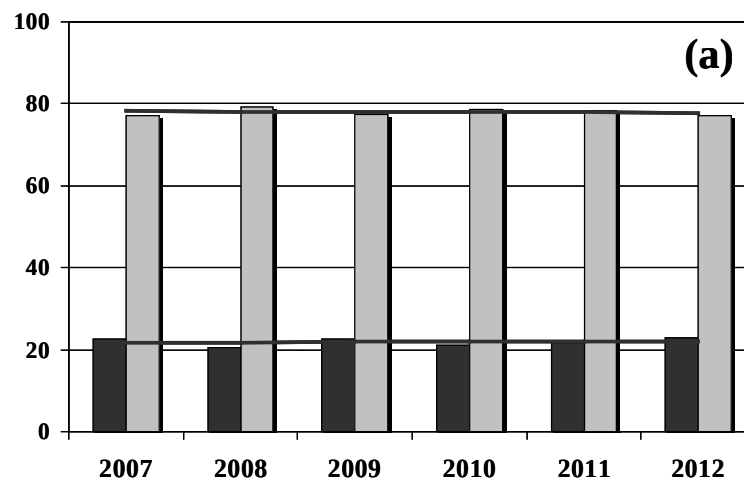
EC autorizados

Nº de EC cargados en Eudra CT

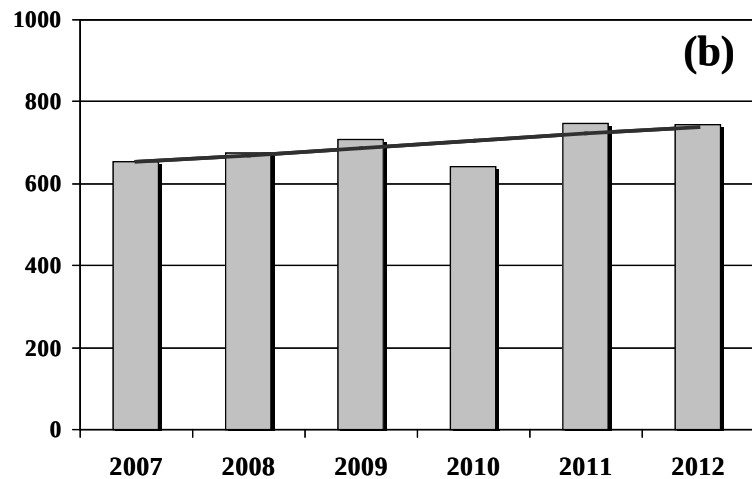


EC por tipo de promotor

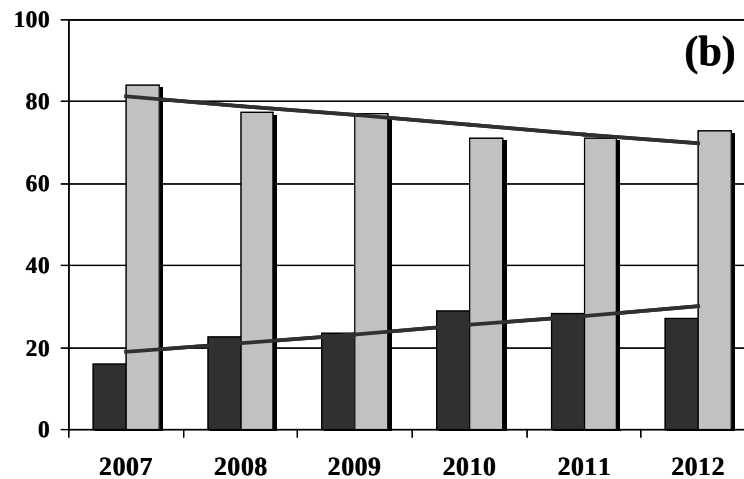
% sobre el total de EC

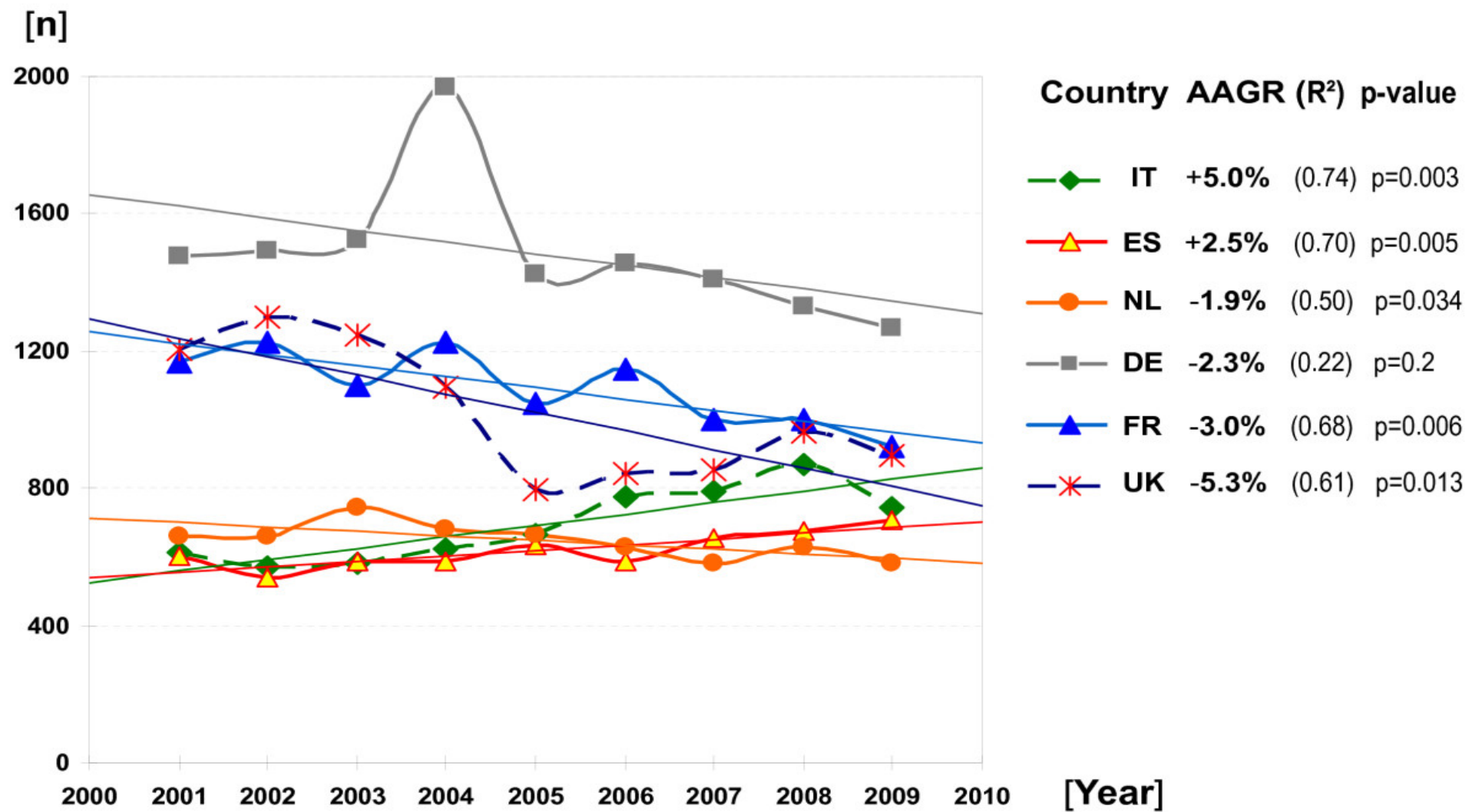


Nº de EC autorizados por AEMPS

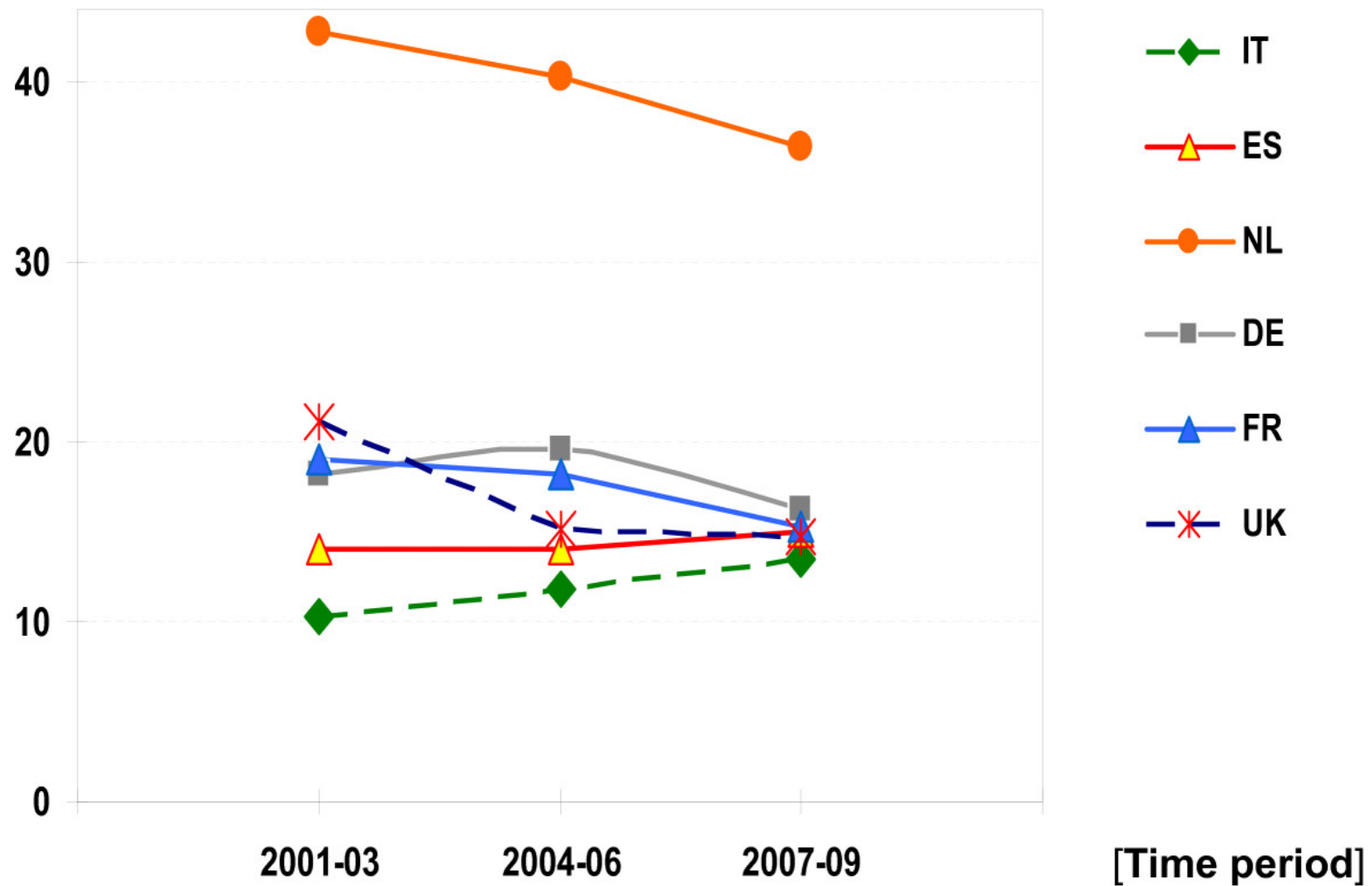


% sobre el total de EC





[n per million inhabitants]





Algunas diferencias con la UE...

	UE	España
Solicitudes	4.400	800 (18,2%)
Promotor industria	79%	71%
Promotor no comercial	21%	29%
Multinacional	24%	65%
Crecimiento 2007-2011	-18%	12,6%

¿Realmente es
necesario realizar
investigación clínica
en nuestro país?



Sí



**Directiva
2001/20/CE**

**Volumen X
Eudralex
– Clinical trials**

CT-1 (CT-3)
**Detailed guidance on
the request to the
NCAs...**

**Nuevo
Reglamento
EC**

RD 223/2004
**por el que se regulan
los EC con
medicamentos**

Ley 29/2006
**de garantías y uso
racional
de los medicamentos y
productos sanitarios**

**Nuevo RD
EC con
medicamentos**

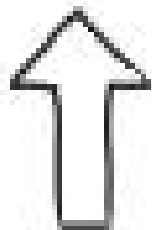
Ley 14/2007
**de investigación
biomédica**

**RD Comités
Ética de la
Investigación**

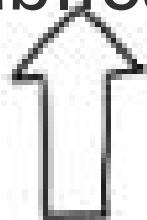
Consejo de
Estado



↑
Texto
final



Alegaciones
públicas



Propuesta
de RD



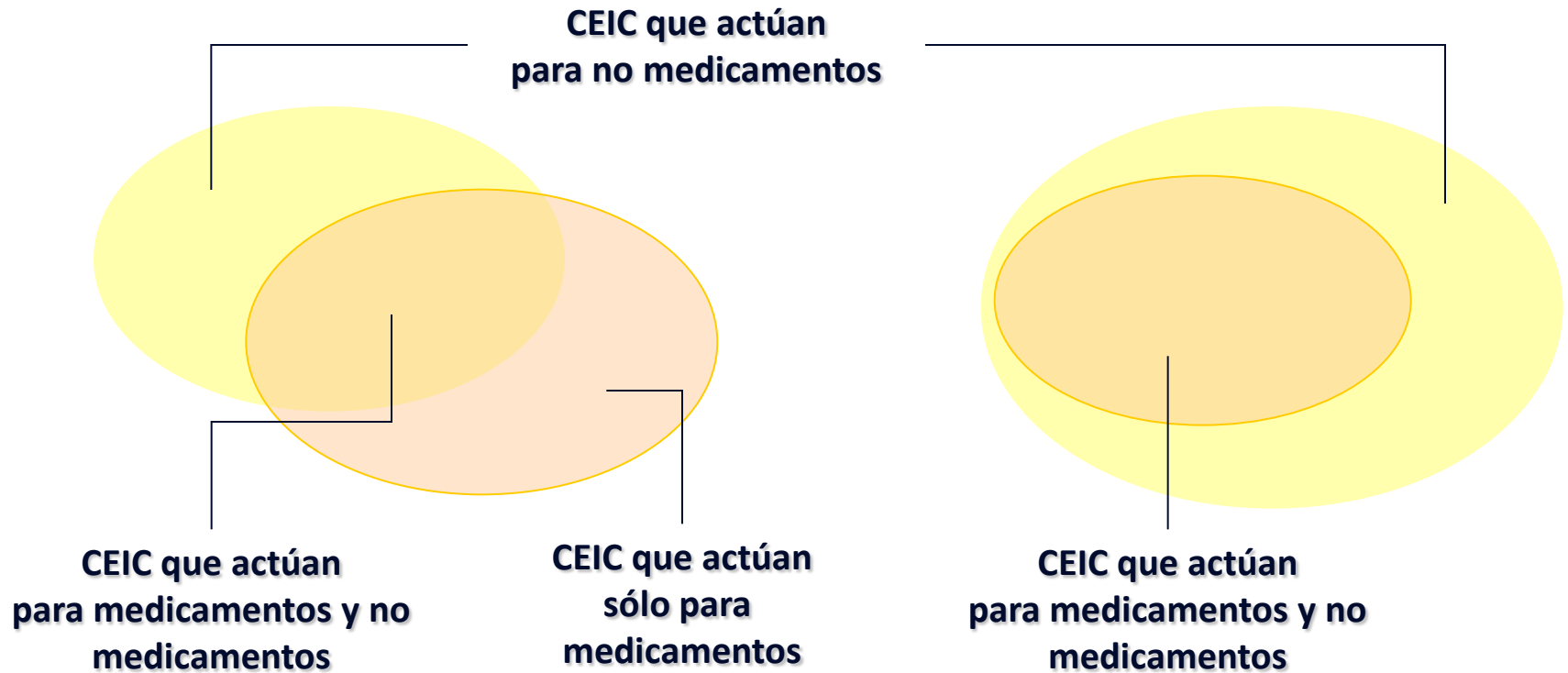
Consejo de
Ministros



BOE



Comités de Ética de la Investigación





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



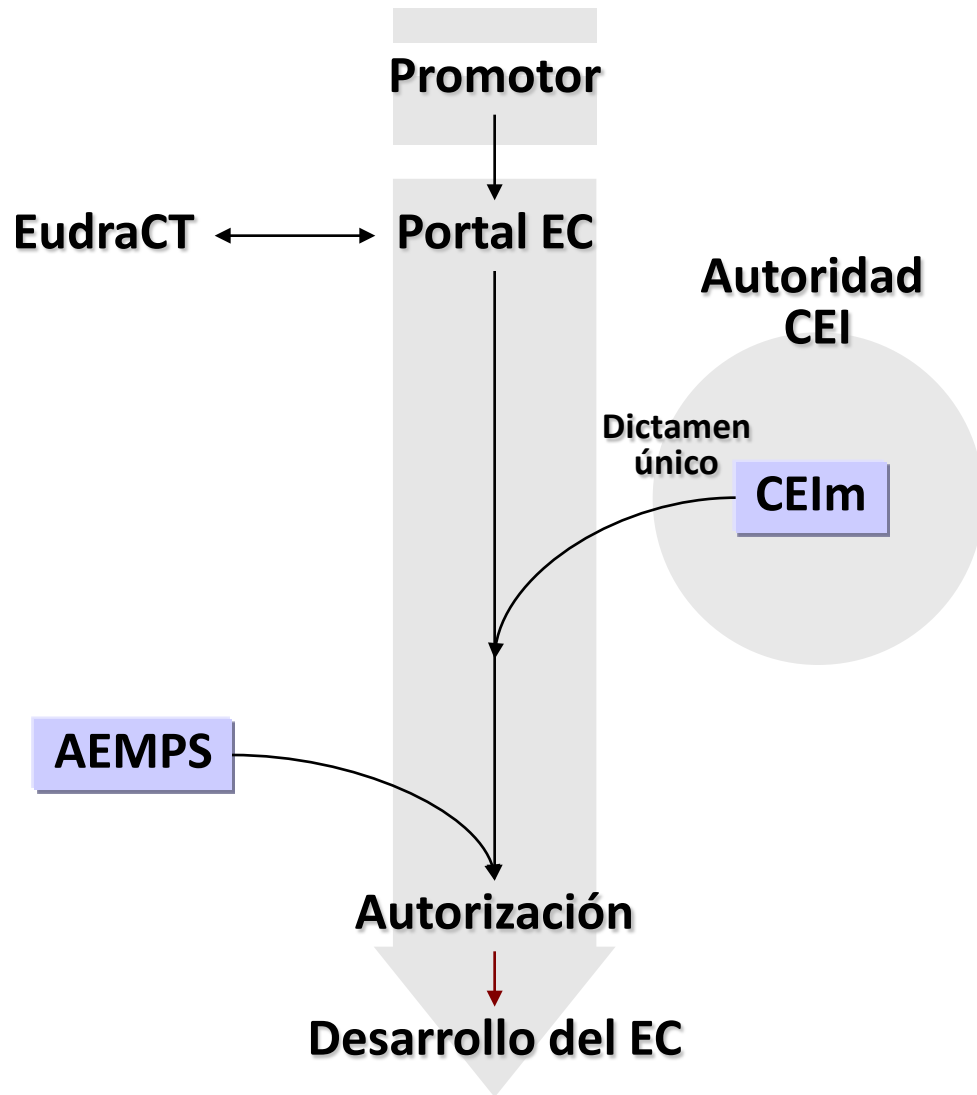
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

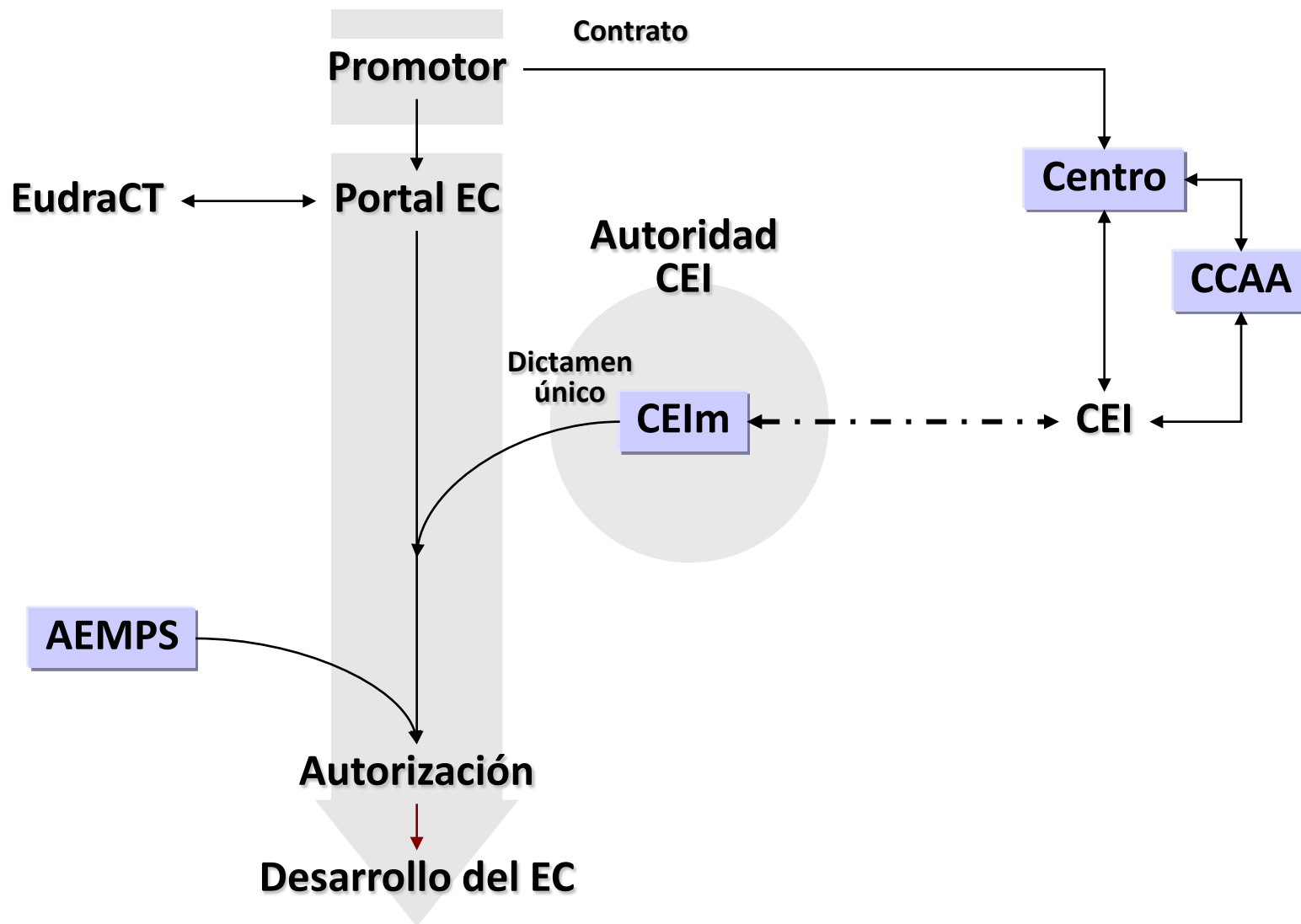


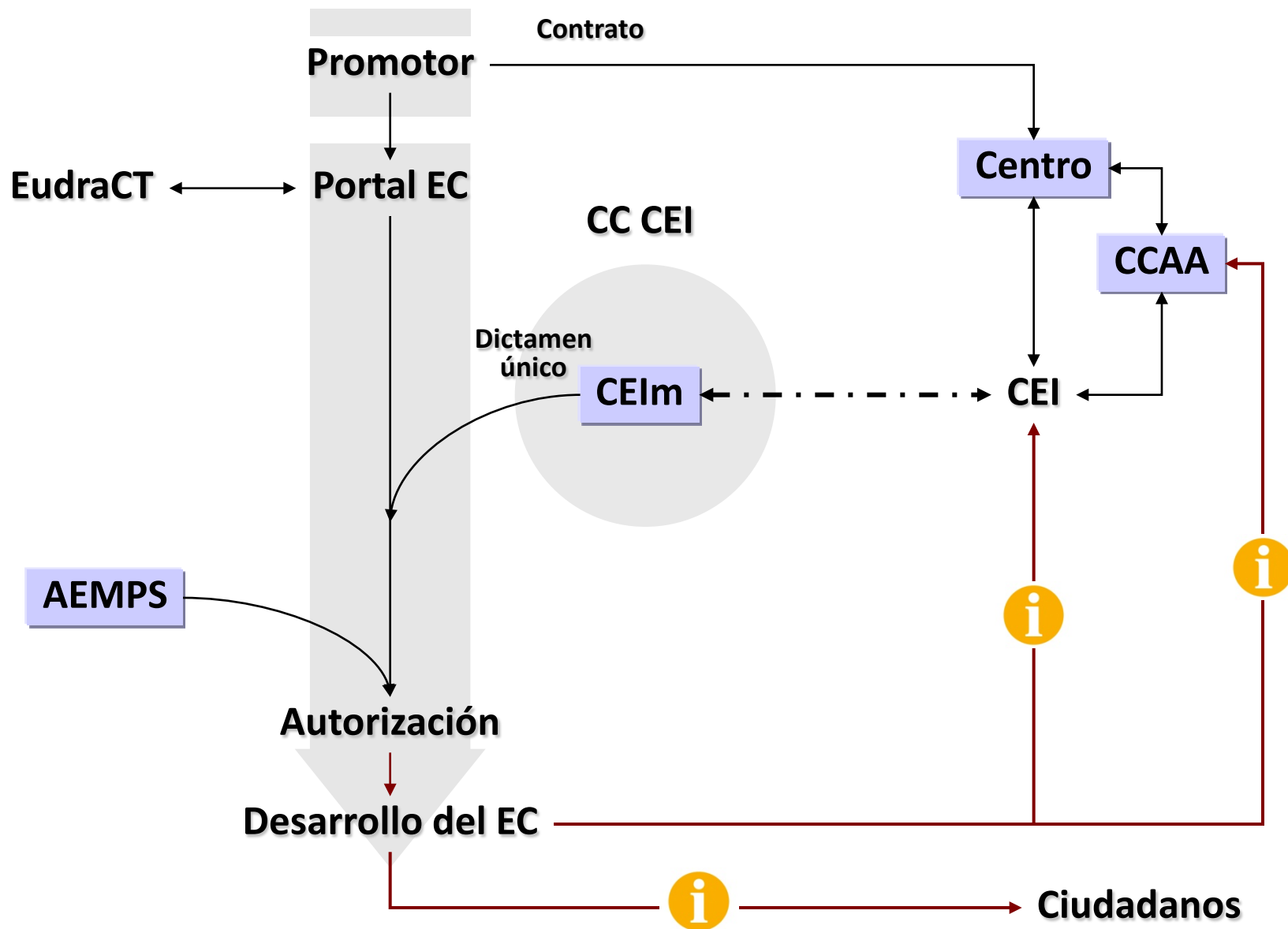
- **Mantener la autoridad nacional de CEI regulada dentro del RD de Comités de la Ley de Investigación**
 - Coordinación de los aspectos éticos y materiales
- **Mantener los criterios de acreditación de los CI con medicamentos regulados dentro del RD EC con medicamentos**
 - Acreditación por las CCAA
- **Coordinación AEMPS/CEI para el dictamen en los EC con medicamentos**

ATELIER FABRE
RELIURE ~ 2^{ème} ÉTAGE

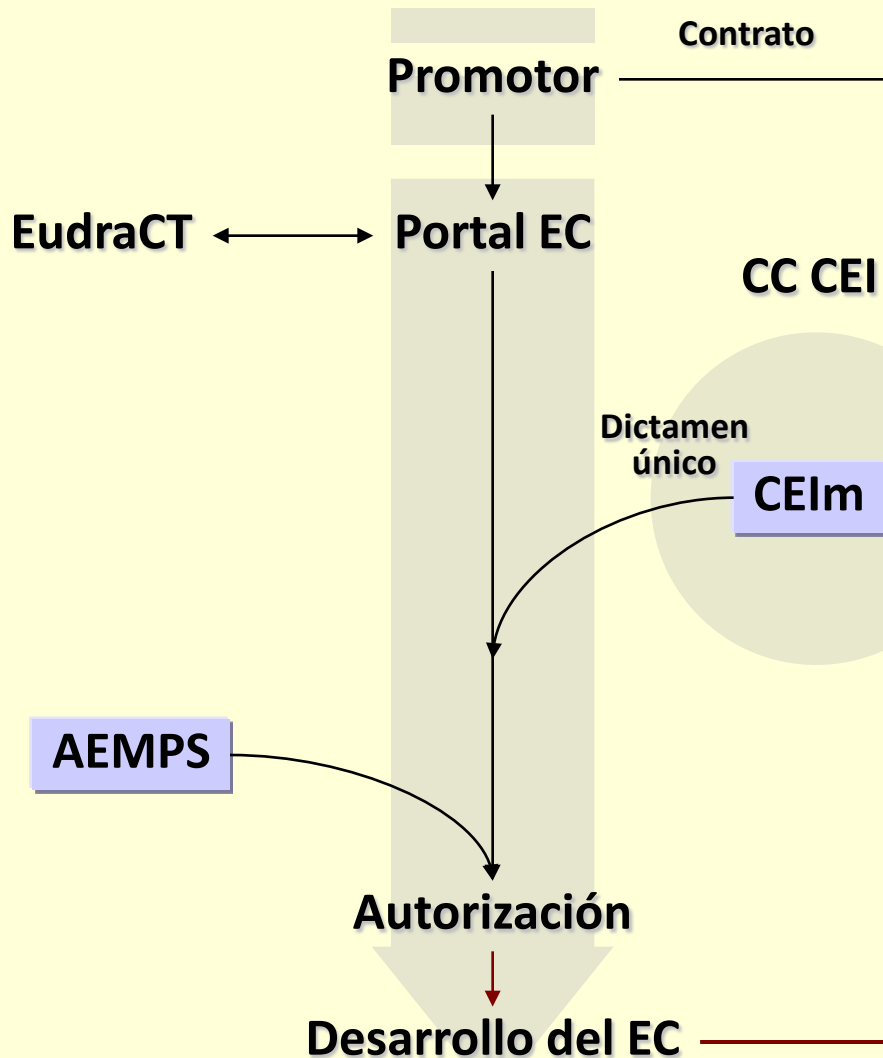




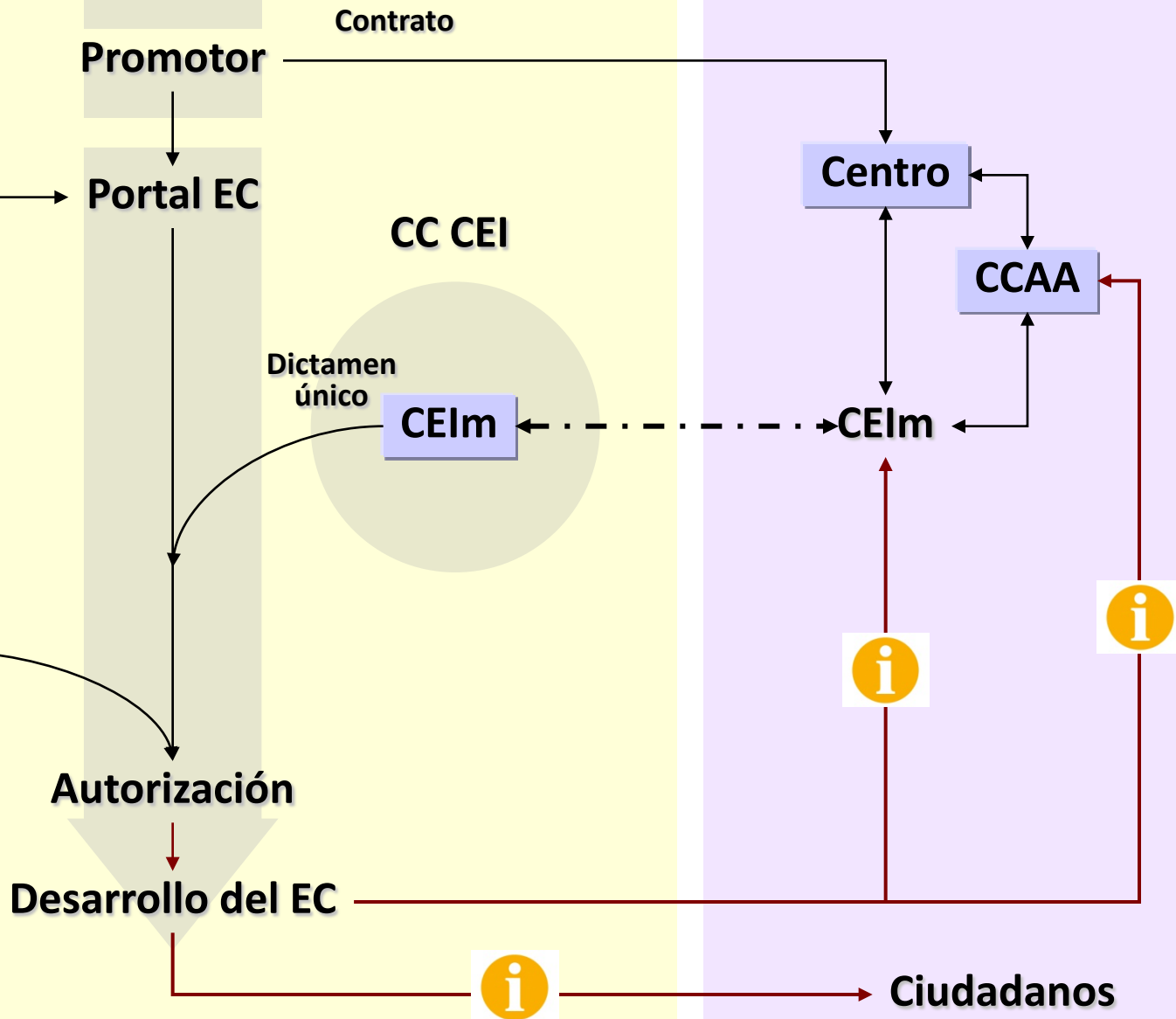


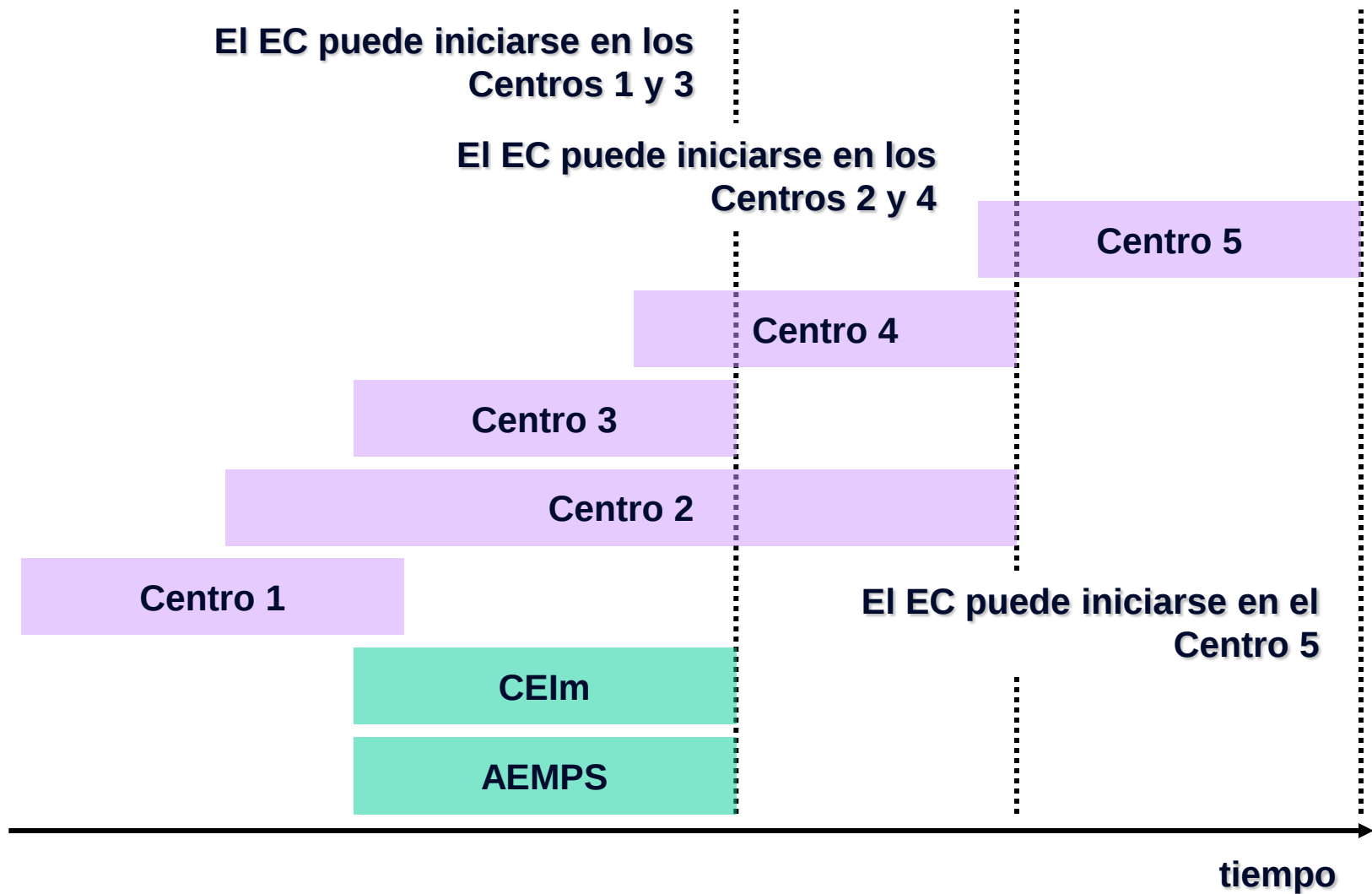


Autorización

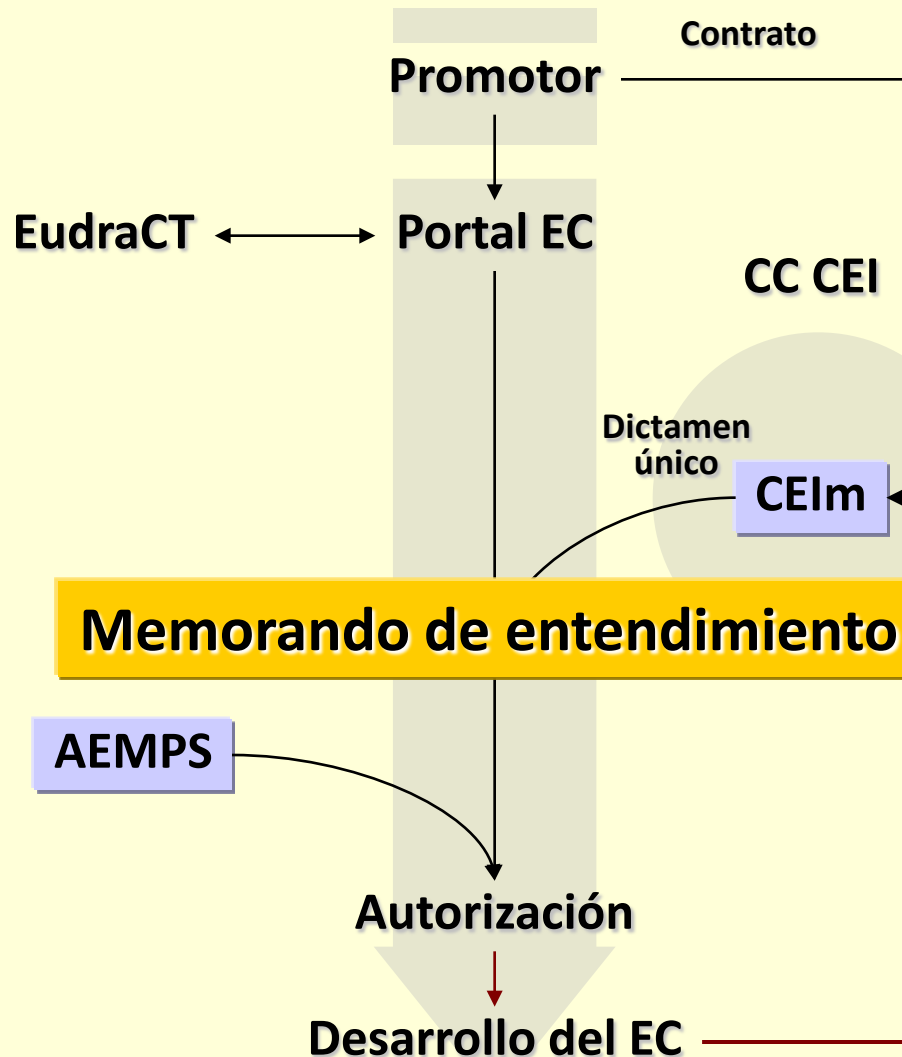


Realización

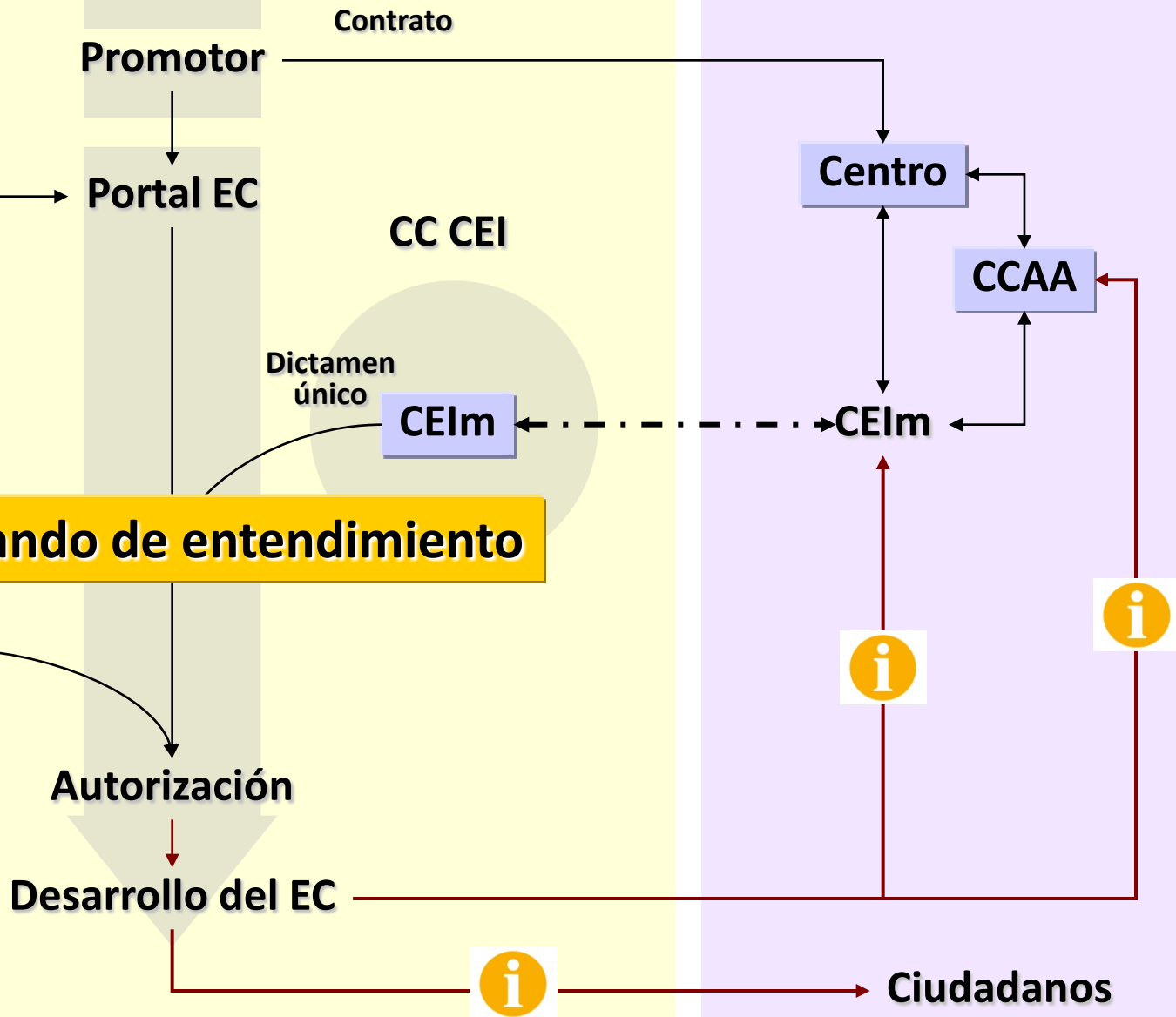




Autorización



Realización



Parte I

Pertinencia del EC

Diseño

Selección sujetos

Posología y pautas

Procedimientos

Riesgo/Beneficio

Grupo control

Seguimiento del ensayo

Calidad y NCF

Parte II

Idoneidad del investigador

Idoneidad de instalaciones.

Idoneidad de información

Indemnización

Compensación investigadores

Compensación sujetos EC

Plan de reclutamiento

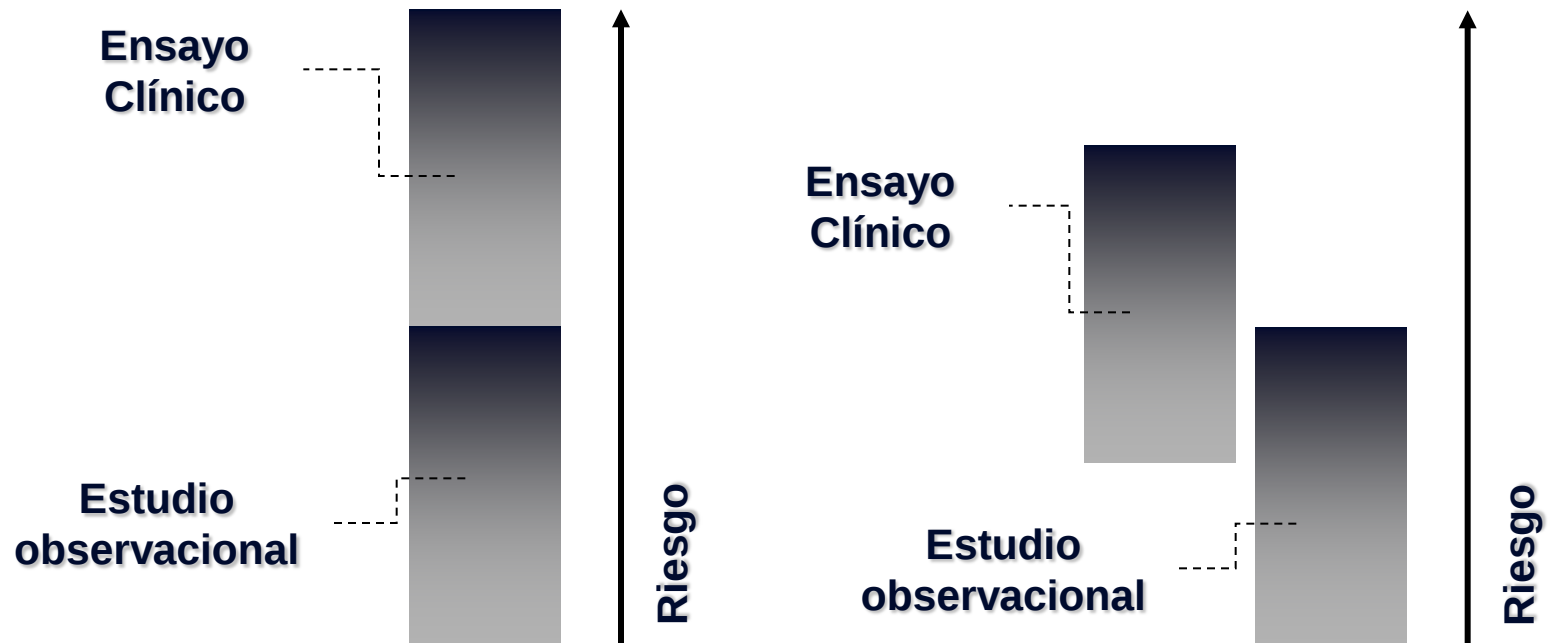
**Recogida, almacenamiento y
uso de muestras biológicas**

Materia Evaluada por el CEI

Materia evaluada por la AEMPS

Materia evaluada por ambas

Concepto de EC de bajo riesgo





Otras novedades (II)

Del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo

- Finalmente no introduce el fondo de compensación como mecanismo de indemnización
- Aclara la cobertura del seguro en caso de mala praxis
- Define e integra la figura del contratado para investigación clínica

Otras novedades (III)

Aspectos económicos del EC

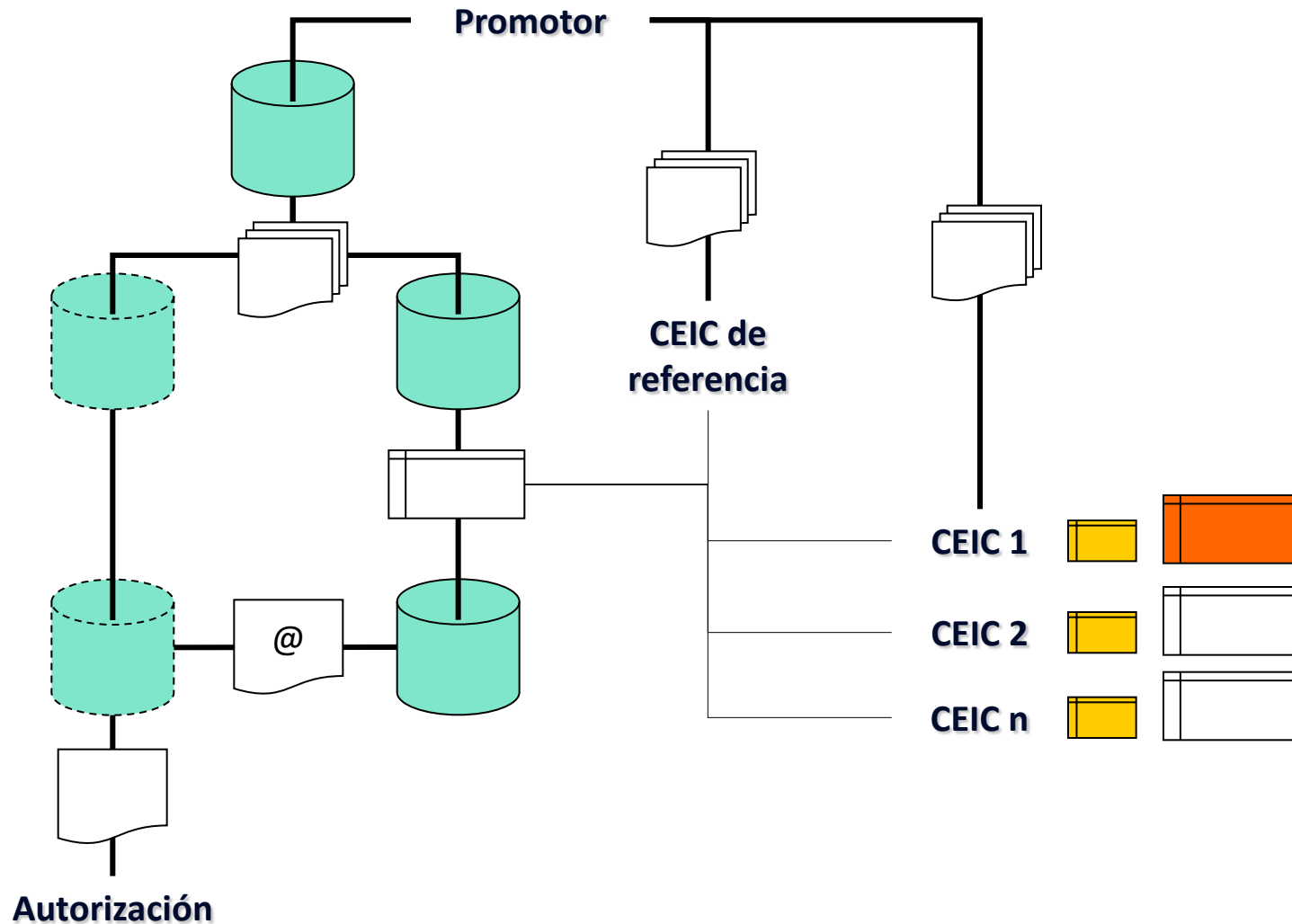
- Modelo de contrato único
- Sólo la dirección del centro puede firmar un contrato de investigación y éste se requiere para empezar el EC en ese centro con independencia de que esté autorizado
- Tasas por evaluación ética vs. tasas por otro tipo de evaluaciones o por llevar a cabo el EC

Otras novedades (IV)

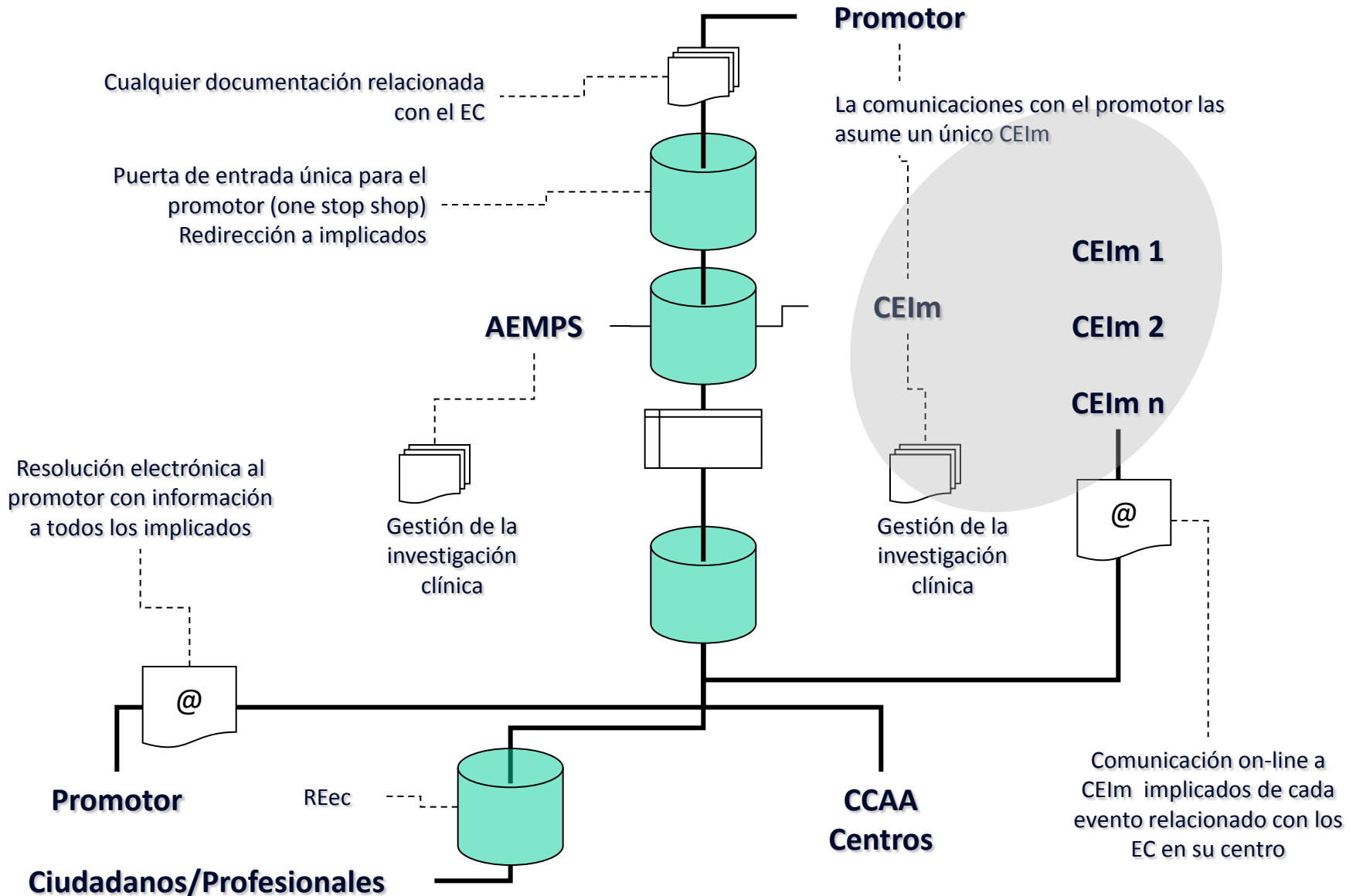
Sistema de información único

- Una única entrada al sistema (one stop shop)
- Una única salida del sistema
- Información a todas las partes implicadas

Base de Datos de ensayos clínicos (actual)

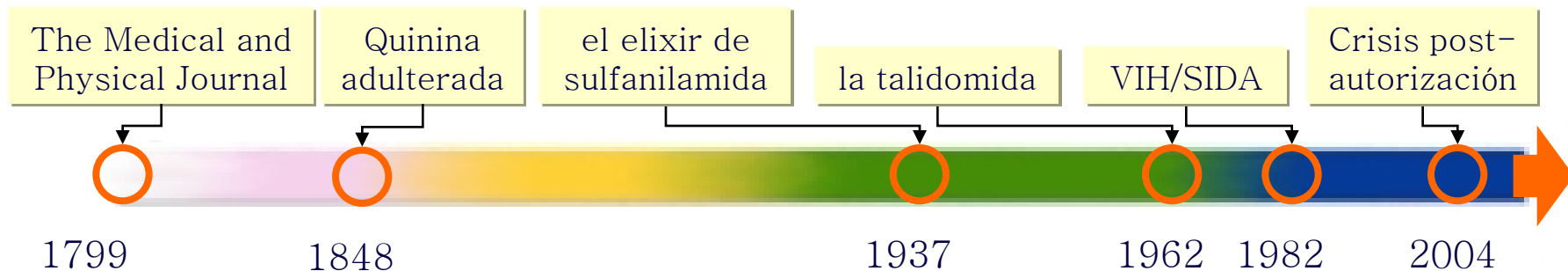


Base de Datos de ensayos clínicos (propuesta)





¿por qué se regulan los medicamentos?





DR. JEKYLL and MR. HYDE



THE TRANSFORMATION

"GREAT GOD! CAN IT BE!!"

NATIONAL
PITTS-
BURGH
CHICAGO
CHICAGO
CHICAGO

the guardian

Special reports

Guardian
Unlimited

**Special
report**
Medicine
and health

Six men in intensive care after drug trial goes wrong

Volunteers were testing treatment for arthritis
US company says adverse reaction is 'extremely rare'

Sarah Boseley, health editor
Wednesday March 15, 2006
[The Guardian](#)



Saturday 25 March 2006

BMJ

Learning from the TGN1412 trial

This experience should foster an open culture in medical research

What information did the ethical and regulatory bodies have about the trial? How much do regulatory and ethical bodies have to rely on information from investigators and sponsors, which may be subject to publication bias, rather than truly independent reviews?

Several prominent immunologists have claimed that not only was this trial theoretically flawed but that published evidence—both from commentaries on preclinical testing data and from clinical data on similar drugs (such as MDX-010, a CLTA4 antagonist)—raises questions about how such reviews are performed.⁹

