

Principales Novedades del RD de ensayos clínicos con medicamentos, CEIm y REec

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

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.*

¡ HECHO !

CREO QUE AUN NO



Antecedentes / Contexto

- Buena situación de la investigación clínica en España
- Un contexto de cambio en la UE motivado por la caída en el número de EC y la percepción de una excesiva carga burocrática (no un problema de garantías para los sujetos)
- Oportunidad para favorecer el progreso de la investigación clínica en España:
 - Mejorando aspectos de funcionamiento del anterior real decreto 223/2004
 - Adelantando en España todos aquellos aspectos del Reglamento de la UE que pueden mejorar nuestra competitividad en la UE

Principios básicos

- One, One, One...
- El RD no pretende obligar a nadie a que haga investigación...
- ... pero que aquel que quiera hacerla no encuentre obstáculos innecesarios
- Delimitación de responsabilidades

Artículo 2. Definiciones

- Mismas definiciones que el Reglamento
 - «Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»
 - «Comité de Ética de la Investigación (CEI)»,
- Definiciones del propio Real Decreto
 - «Investigación clínica sin ánimo comercial»
 - «Investigador clínico contratado»
 - «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)»

ATELIER FABRE
RELJURE ~ 2 ÈME ÈTAGE



Artículo 17. Requisitos para la realización de EC

- Para la AUTORIZACIÓN de un ensayos clínico
 - Resolución por parte de la AEMPS, tras una evaluación científica y ética de las partes I (AEMPS/CEIm) y II (dictamen favorable emitido por un CEIm único y vinculante)
- Para la REALIZACIÓN de un ensayo clínico
 - La autorización de la AEMPS y la conformidad de la dirección del centro participante (contrato entre el promotor y el centro)
 - Este contrato podrá formalizarse en cualquier momento y será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado

Artículo 11. Supervisión y coordinación de los CEIm

- Los CEIm, en tanto CEI, serán supervisados en los aspectos éticos, de formación y materiales de acuerdo con la normativa reguladora de estos últimos.
- Los criterios específicos de acreditación (por las CCAA) de los CEIm se mantienen regulados dentro del RD 1090/2015
- Se refuerza la coordinación AEMPS/CEIm para el dictamen en los EC con medicamentos

Artículo 13. Acreditación de los CEIm

- Los CEIm serán acreditados por cada CCAA (o AGE) [plazo de 2 años según disposición adicional primera⁽¹⁾]
- Durante 2 años, los CEIC⁽²⁾ acreditados a 13 de enero asumirán las funciones de CEIm ... y serán supervisados y coordinados ... del mismo modo que estos [disposición transitoria primera]
- Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de CEIm acordados en el Comité Técnico de Inspección

(1) los CEIC no acreditados como CEIm podrán seguir siendo CEI hasta desarrollo de la LIB

(2) las referencias a los CEIC pasan a ser referidas a los CEIm

Artículo 14. Secretaría técnica

- Secretaría técnica profesional y estable, integrada en el organigrama de la institución
- Sus funciones son la gestión del CEIm, la interlocución con AEMPS, y la garantía en los procedimientos
- Jefatura desempeñada por un titulado superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general
- Instalaciones específicas, equipamiento informático y presupuesto económico específico anual

Artículo 15. Composición (1)

- ...un mínimo de 10 miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que **representará los intereses de los pacientes**.
- ... figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería, miembro de Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

Artículo 15. Composición (2)

- Independencia, competencia y experiencia
- Presidencia, una vicepresidencia y una secretaria técnica que serán miembros del comité.
- Sistema de renovación de sus miembros
- Incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios... garantizar la confidencialidad de la información... hacer pública una declaración de conflicto de interés
- Criterios por los que las actividades de sus miembros puedan tener una repercusión positiva en su carrera profesional

Artículo 16. Normas generales de funcionamiento

- Ni el CEIm ni sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por el promotor.
- Las tasas por el ejercicio como CEIm se rige por el artículo 33. El acuerdo entre centro y promotor para el abono de los gastos administrativos es posible como una condición del contrato o ser publicada por CCAA
- La periodicidad de las reuniones debe asegurar el cumplimiento de los plazos (multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo)

Artículo 18. Colaboración AEMPS/CEIm

- Mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información con los CEIm [«memorando de colaboración» que será público]
- El memorando identifica las responsabilidades de CEIm y AEMPS... para garantizar la eficiencia y garantías en la evaluación y permitir la decisión única para España.
- El memorando desarrolla criterios de evaluación o directrices acordadas en diferentes aspectos
- El memorando establece qué partes del expediente deben ser en castellano y cuáles pueden ser en inglés.

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

VERSIÓN: 10

Fecha: 11 de ENERO de 2015

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD (MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SIN MARCADO CE)		X
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
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	
VALORACIÓN GLOBAL BENEFICIO/RIESGO	X	X

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

VERSIÓN: 10

Fecha: 11 de ENERO de 2015

5.1.1. ENSAYO CLÍNICO DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

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

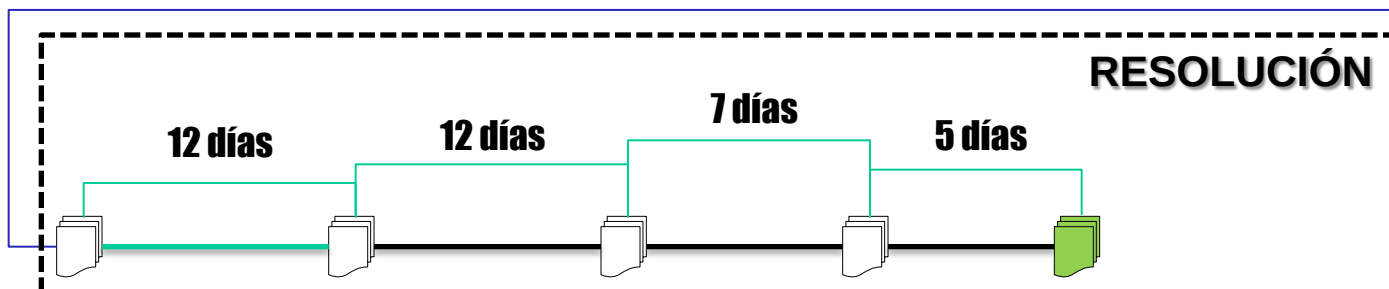
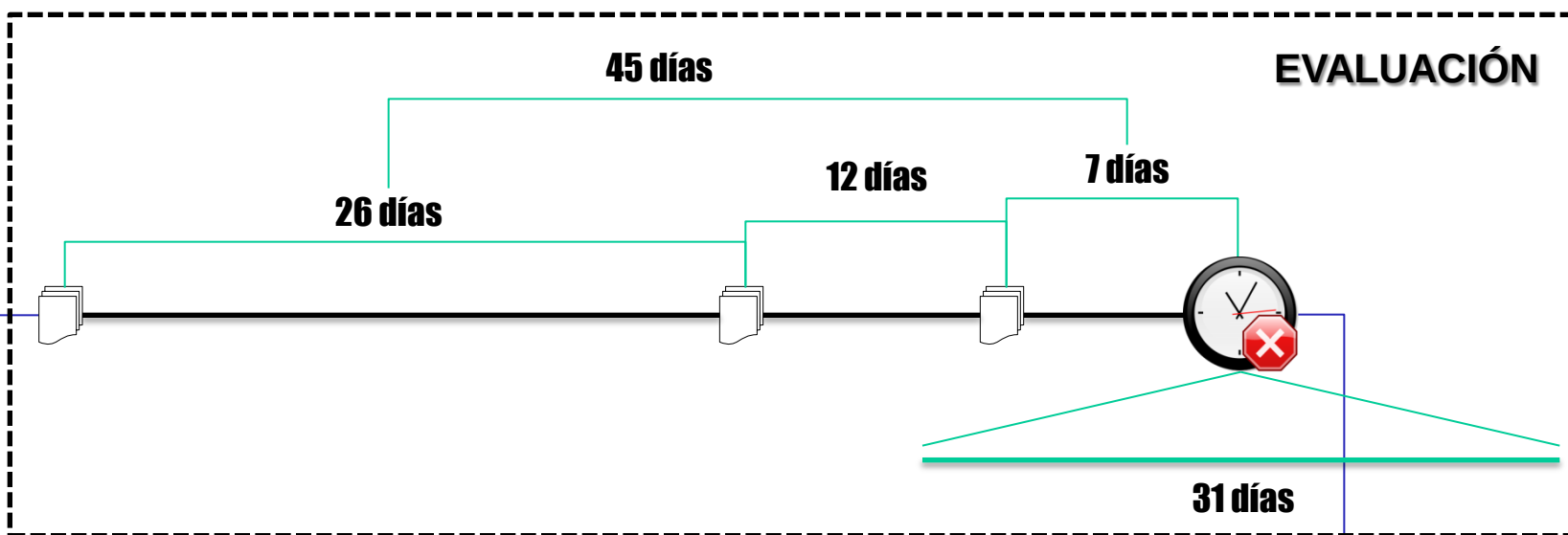
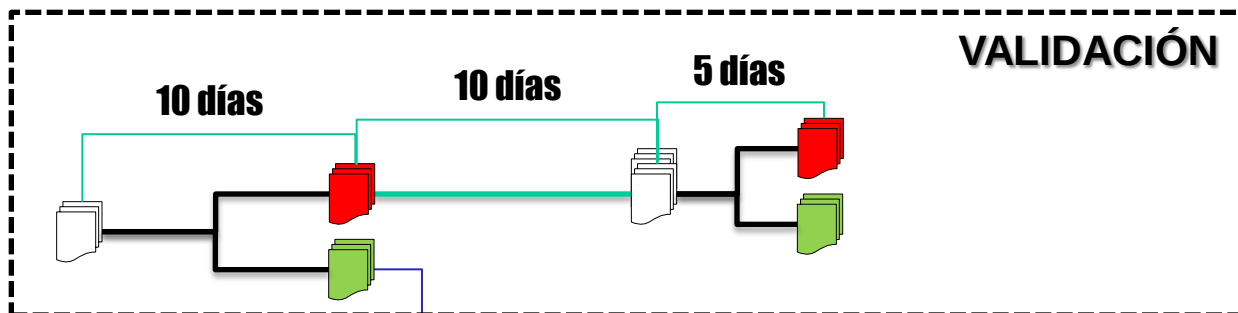
Para la valoración del punto b) de las condiciones anteriores, esencialmente cuando el uso fuera de indicación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en alguno de los Estados miembros implicados, se tomará como referencia 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*.⁽⁴⁾*

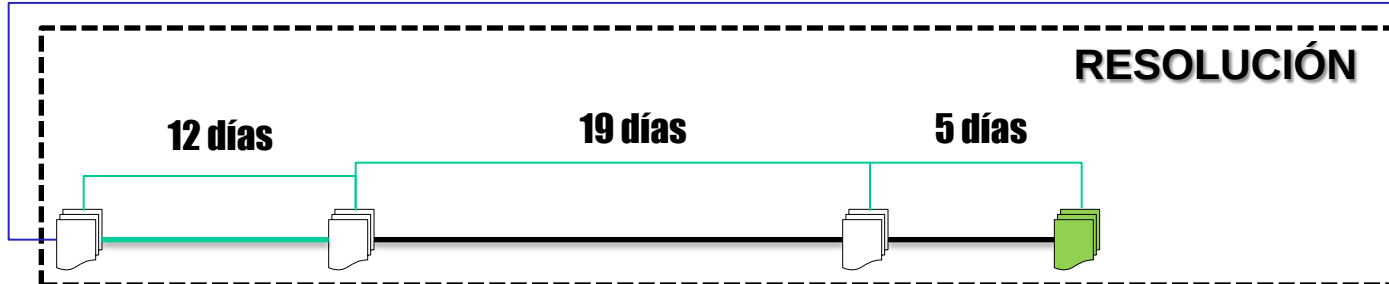
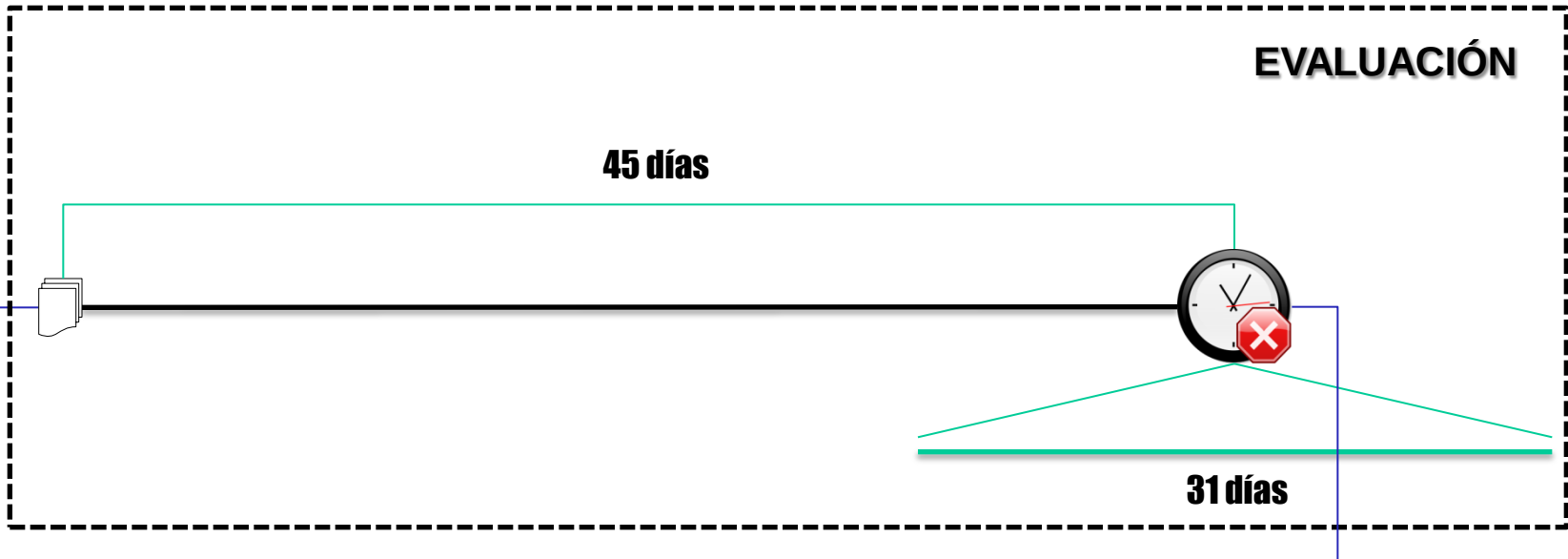
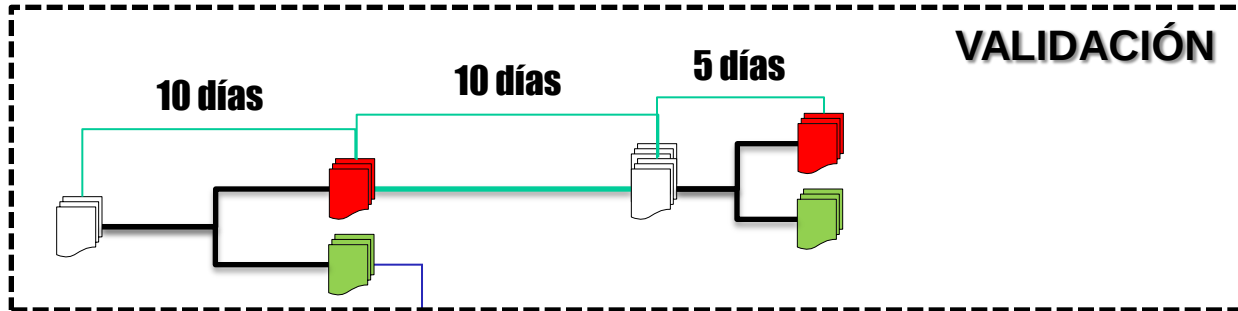
Artículo 21 a 30. Diferentes procedimientos

- Los artículos 21 a 30 incluyen los procedimientos que se seguirán una vez que el Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014
- La disposición transitoria segunda incluye aquellos aspectos del procedimiento de solicitud, comunicaciones y notificaciones, aplicables antes de la plena funcionalidad del portal/BBDD de la UE
- La disposición transitoria tercera incluye aquellos aspectos del procedimiento de autorización aplicables antes de la plena funcionalidad del portal/BBDD de la UE

Parte I



Parte II



Artículo 9. Indemnización por daños y perjuicios

- Obligatorio salvo en los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» (si están cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico)
- El promotor del ensayo es el responsable de que se haya contratado el seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios
- En «investigación clínica sin ánimo comercial» se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro y la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de treinta días naturales...

Artículo 9. Indemnización por daños y perjuicios

- Las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados» referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo en el tiempo con el desarrollo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara al resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro del ensayo clínico.

Artículo 32. Aspectos económicos

- Las administraciones sanitarias competentes de cada servicio de salud establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación y acordarán un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud.
- Este modelo de contrato único será elaborado de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y deberá contar, con carácter previo a su utilización, con la aprobación de éste.

Artículo 33. Tasas

- ... existirá una única tasa por la evaluación...
- Esta tasa será fijada en la legislación vigente de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes. El promotor deberá abonarla a la AEMPS que será encargada de transferir al CEIm la parte correspondiente a su evaluación.
- No podrán 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.

Artículo 46. Sistemas de información

- Portal y base de datos de la UE... hasta entonces...
- AEMPS incluirá en la base de datos europea de ensayos clínicos los datos relativos a los EC en España
- AEMPS mantendrá el sistema de información de EC (único punto de contacto para el promotor) que servirá como único punto de contacto para el promotor en todo lo relacionado con sus ensayos clínicos

Artículo 47 y 48. Registro Español de estudios clínicos

El REec incluirá la siguiente información:

- a) De modo obligatorio, los ensayos clínicos autorizados
- b) De modo obligatorio, los estudios de tipo observacional clasificados por la AEMPS
- c) De forma voluntaria, otro tipo de estudios clínicos promovidos por entidades públicas o privadas, nacionales o internacionales, siempre y cuando tengan al menos un centro participante radicado en España que incluya casos o, aun no incluyendo casos, tenga una contribución española que se considere como significativa.

Buscador

Manual de Uso

Glosario

Busque estudios clínicos en España [?]

[Búsqueda Avanzada](#)

Buscar

Borrar

¿Qué es el Registro español de estudios clínicos?

El registro español de estudios clínicos (REec) proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación a su enfermedad o con uno o varios medicamentos determinados.

[Mostrar más](#)

Artículo 51. Notificación de RAGI a la AEMPS

- En todos los casos, dicha notificación se realizará a través de la base de datos europea Eudragilance_CTM
- No obstante, hasta la fecha de aplicación del Reglamento ... podrá notificar la sospecha de reacción adversa grave e inesperada a la Agencia
- El plazo de notificación es el del Reglamento
- Desaparece la notificación expeditiva de RAGI al CEIm
- La AEMPS proveerá un sistema para que estén disponibles para los órganos competentes de las CCAA en tiempo real

Simplificación
Participación
Transparencia

**Mejorar la
asistencia**



**Acceso a nuevos medicamentos
Fortalecimiento tejido científico
Investigación clínica como industria**



**Autorización de
ensayos clínicos**



Conocimiento



GRACIAS