MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

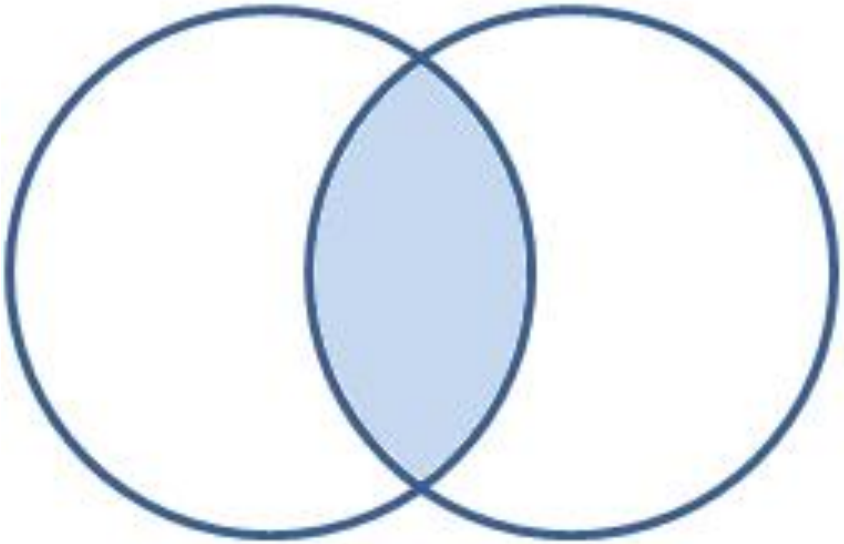
Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

El nuevo real decreto de ensayos clínicos

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

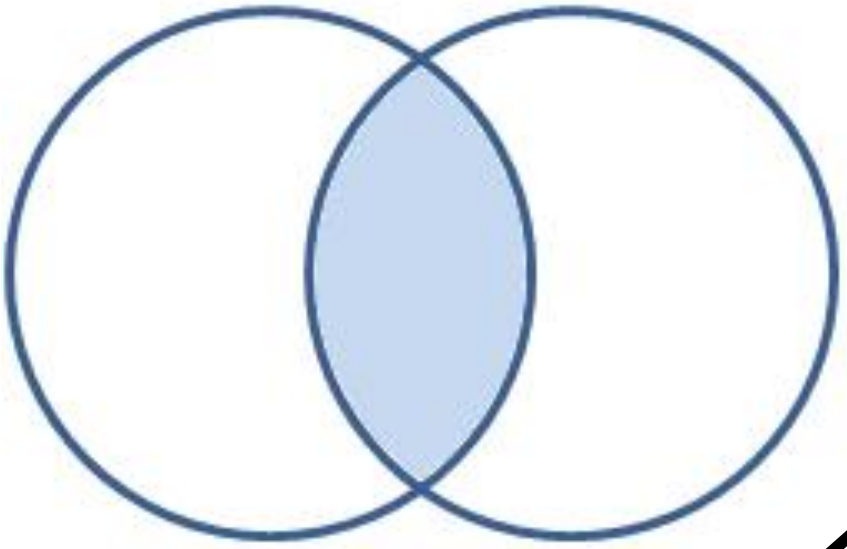
... entonces, ¿los ensayos clínicos sirven para autorizar medicamentos?

Autorización de medicamentos



Autorización de ensayos clínicos

Autorización de medicamentos



Autorización de ensayos clínicos

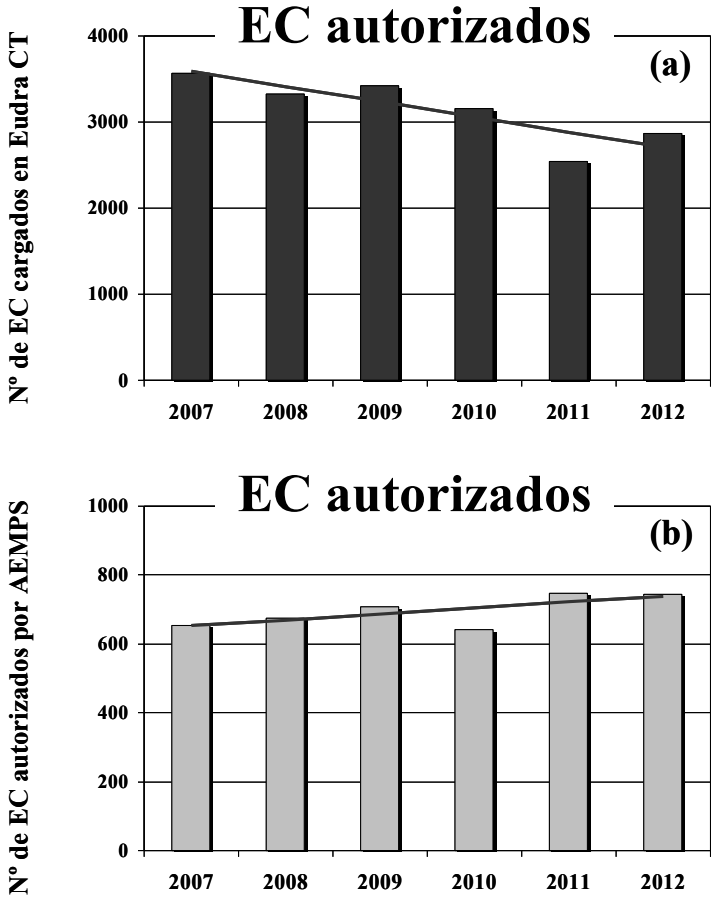
Conocimiento

Mejorar la asistencia
Autorización de medicamentos
Mejorar el uso de medicamentos ya autorizados
Autorización de ensayos clínicos
Conocimiento

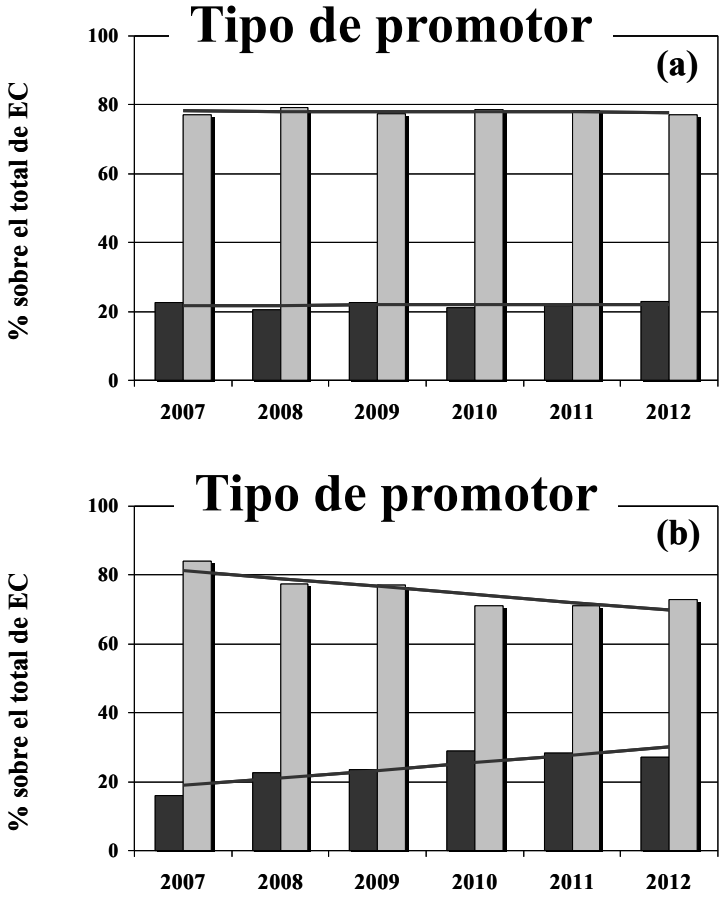
Mejorar la asistencia
Autorización de medicamentos
Mejorar el uso de medicamentos ya autorizados
Autorización de ensayos clínicos
Conocimiento

... algunas cifras de ensayos clínicos en la UE y en España...

¿Por qué una nueva regulación en Europa?

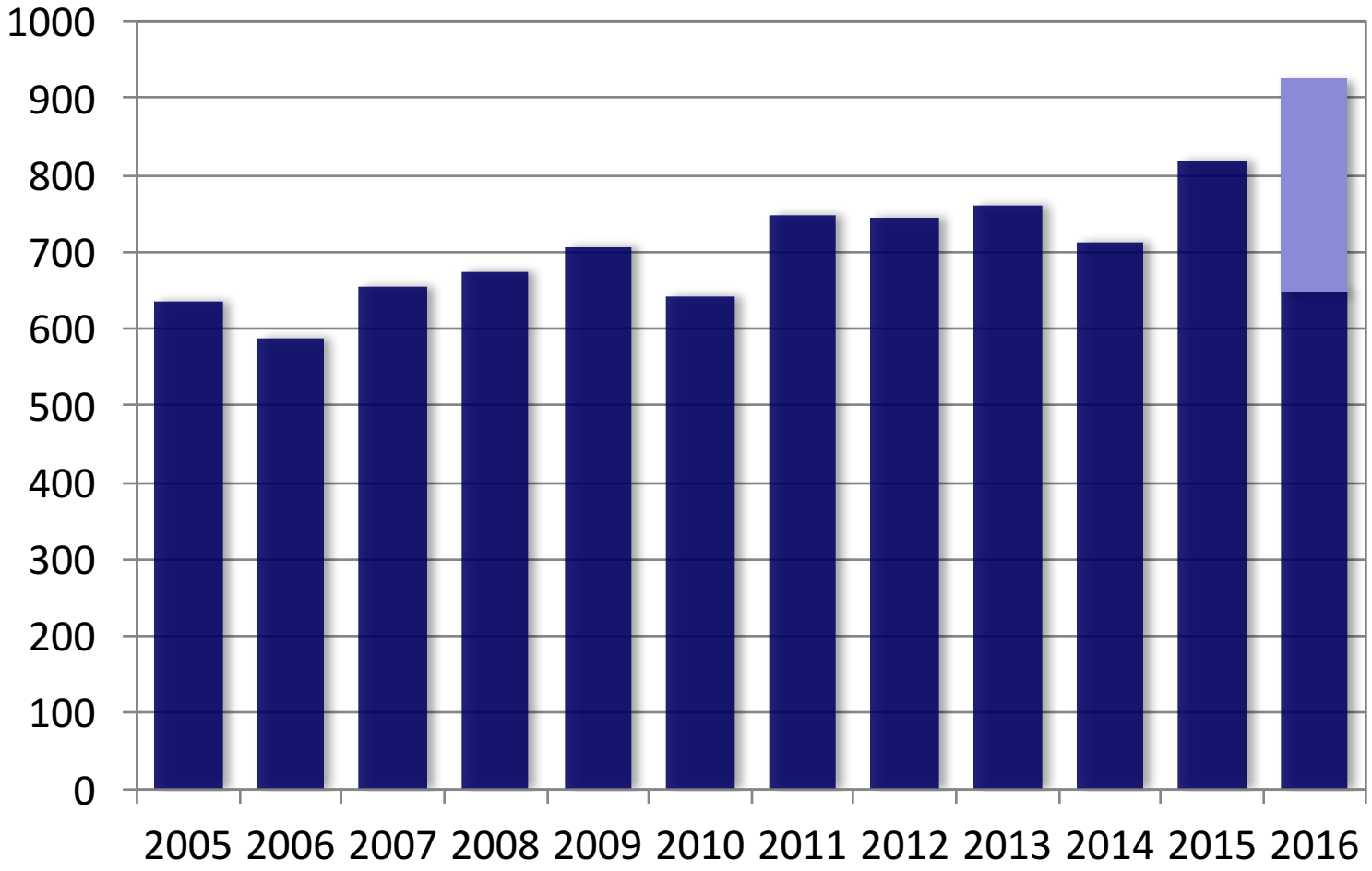


Número de ensayos clínicos autorizados en el periodo 2007 a 2012 en (a) Unión Europea, (b) España

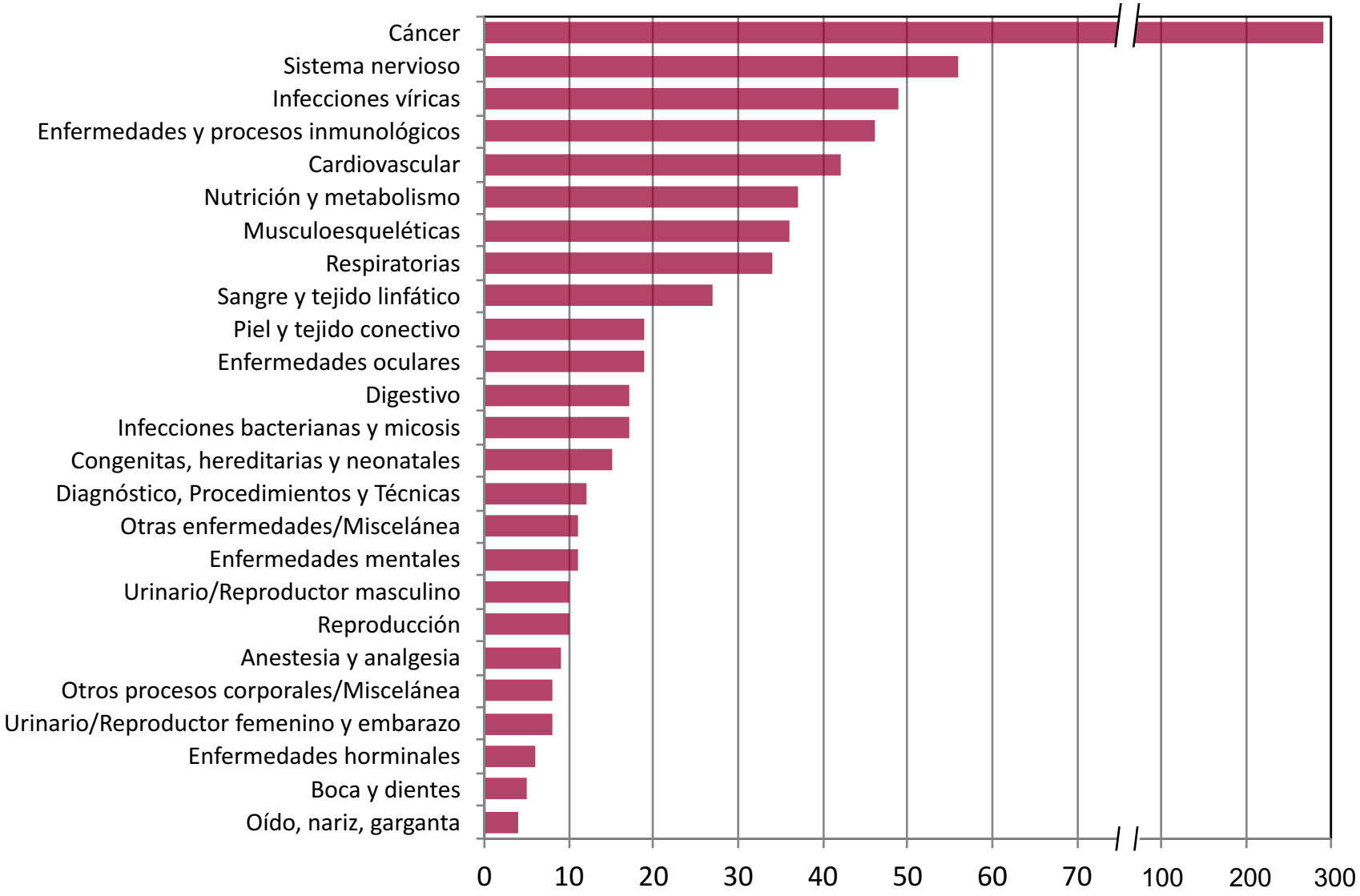


Porcentaje de ensayos clínicos por tipo de promotor en el periodo 2007 a 2012 en (a) Unión Europea, (b) España; barra negra = promotor no comercial; barra gris = promotor comercial

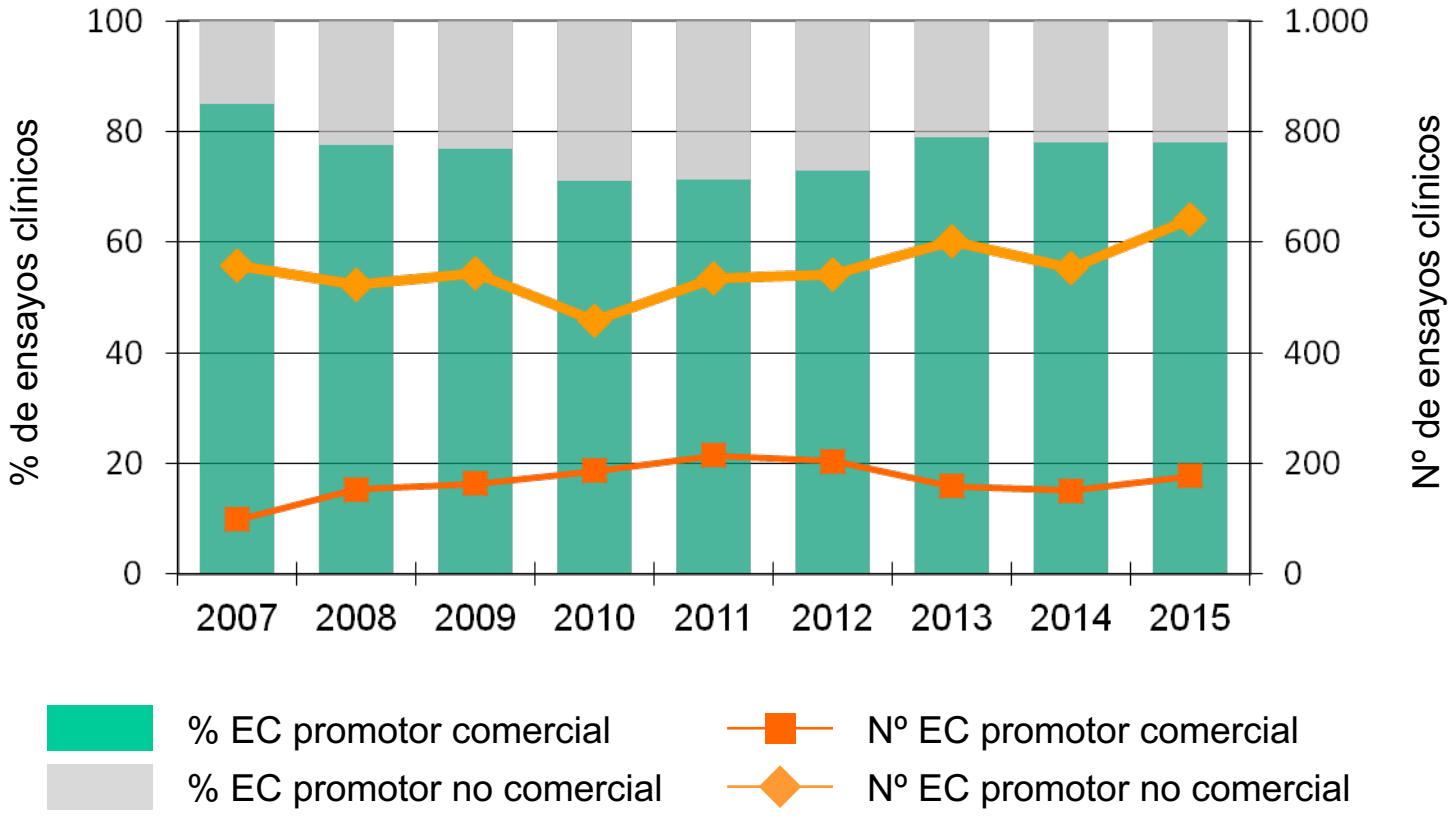
EC autorizados anualmente en España en el periodo 2005-2016*



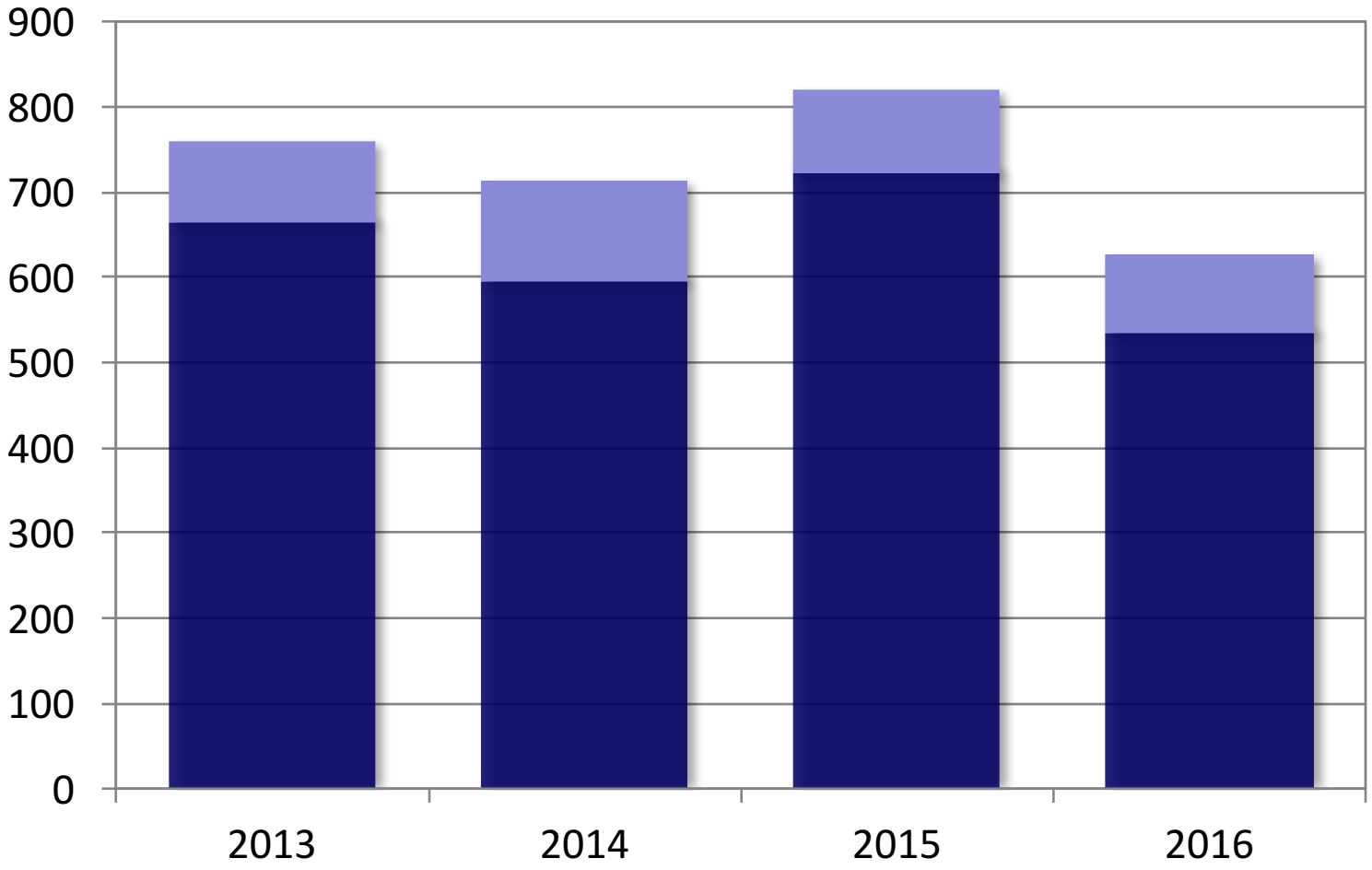
Distribución por áreas terapéuticas 2015 (Número absoluto)



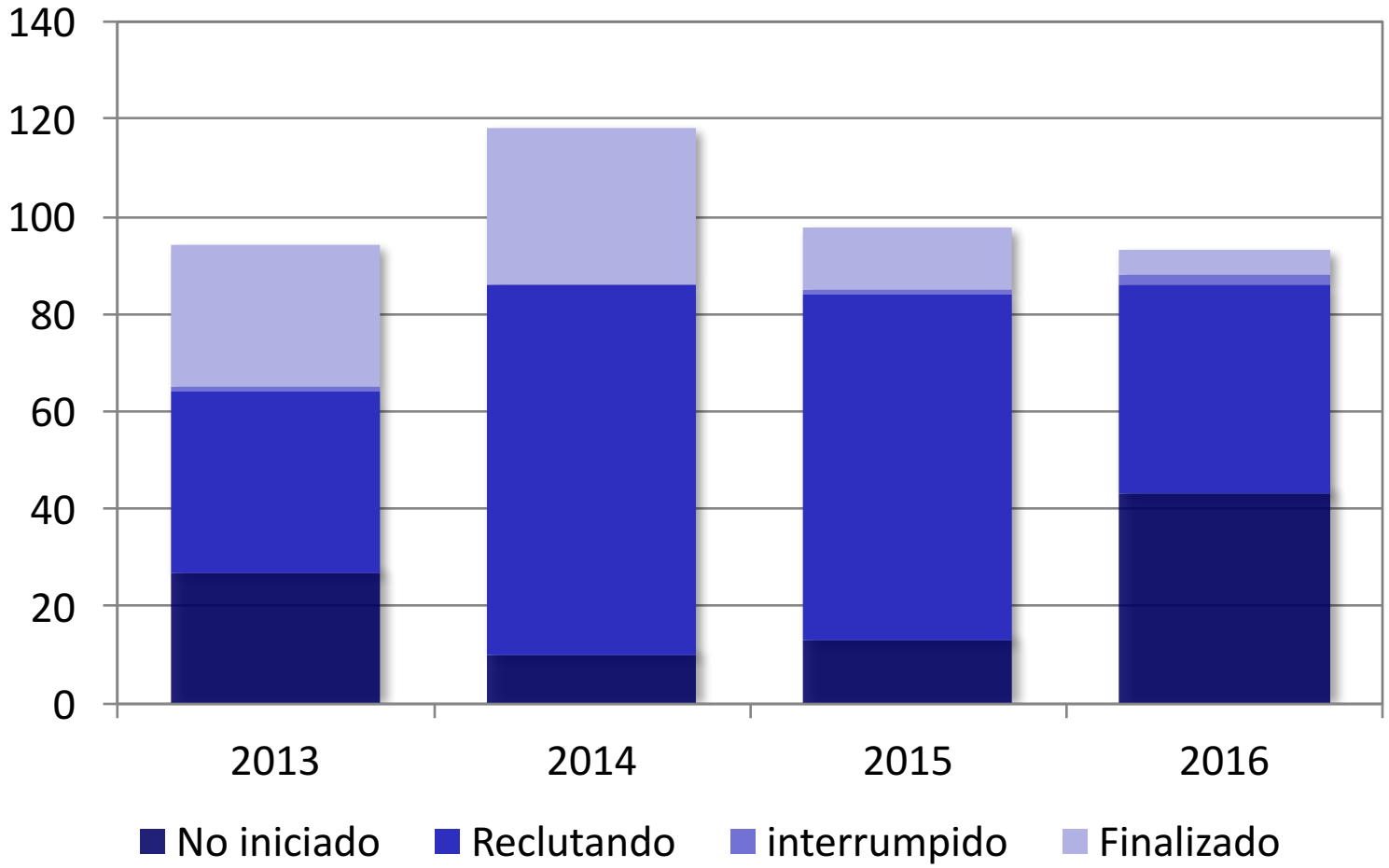
Número y porcentaje de EC por tipo de promotor



EC en los que ha participado al menos un centro de CyL



Estado de los EC actuales en CyL



¿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 @GailLdutton

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?

Cuatro

herramientas para ayudar a hacer ensayos clínicos

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Núm. 307 Jueves 24 de diciembre de 2015 Sec. I. Pág. 121923

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

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

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 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.[4]

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

ENFERMEDAD RARA

- [ ] ENFERMEDAD RARA

FECHA

DESDE __/__/__ HASTA __/__/__

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

SE HAN ENCONTRADO 58 RESULTADOS

FILTRO DE RESULTADOS

TIPO DE ESTUDIO

FASES

RANGOS DE EDAD

GÉNERO

ESTADO RECLUTAMIENTO

- NO INICIADO
- ✓ RECLUTANDO
- INTERRUMPIDO
- FINALIZADO
- FIN RECLUTAMIENTO

GRUPOS

ENFERMEDAD RARA

Cáncer de mama triplemente negativo

Cáncer de mama triplemente negativo

Reclutando

Fecha autorización: 22/01/2016

2015-002405-11

Estudio pivotal de CDX-011 en pacientes con cáncer de mama triple negativo (cáncer que no sobreexpresa receptores hormonales o receptores HER2) metastásico

Cáncer de mama triple negativo (cáncer que no sobreexpresa receptores hormonales (estrógenos o progesterona) o HER2

Reclutando

Fecha autorización: 19/01/2016

2015-003693-33

Ensayo clínico para investigar la seguridad y eficacia de la combinación de eribulina con PQR309 en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo y triple negativo localmente avanzado o metastásico.

Cáncer de mama HER2 negativo y triple negativo localmente avanzado o metastásico

Reclutando

Fecha autorización: 19/01/2016

RESUMEN INFORMACIÓN CALENDARIO PROMOTOR CENTROS MEDICAMENTOS

Estudio pivotal de CDX-011 en pacientes con cáncer de mama triple negativo (cáncer que no sobreexpresa receptores hormonales o receptores HER2) metastásico

ESTADO RECLUTAMIENTO
RECLUTANDO

TIPO PARTICIPANTES
POBLACIÓN ESPECIALMENTE VULNERABLE , PACIENTES

RANGOS DE EDAD
MAYORES DE 64 , ADULTOS (18 - 64)

GÉNERO
AMBOS

FASES
FASE II

PARTICIPANTES
300

TÍTULO CIENTÍFICO

Estudio pivotal aleatorizado y multicéntrico de CDX-011 (CR011 vcMMAE) en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico con sobreexpresión de GPNMB

JUSTIFICACIÓN

El objetivo de este estudio es averiguar si CDX-011 es eficaz para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico que contiene la proteína gpNMB, y examinar los efectos secundarios asociados al tratamiento con CDX-011. El cáncer de mama triple negativo metastásico es un tipo de cáncer de mama que no tiene receptores hormonales ni HER2 y que se ha extendido. CDX-011 (glembatumumab vedotina) es un fármaco en investigación que consta de un anticuerpo unido a un fármaco, MMAE, que puede destruir las células cancerosas. El anticuerpo dirige el fármaco hacia las células cancerosas al unirse a una proteína llamada gpNMB, que se expresa en la célula cancerosa, y después libera el MMAE en el interior de la célula, donde interfiere con el crecimiento celular y puede provocar la muerte de la célula. Un fármaco en investigación es un fármaco experimental que todavía no está aprobado por las autoridades sanitarias para su utilización por el público en general. En este estudio se asignará a pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico con sobreexpresión de gpNMB que no han respondido al tratamiento con taxanos y que han recibido tratamiento con antraciclinas o en los que no está clínicamente indicado este tratamiento, en una proporción 2:1 a CDX-011 o capecitabina (por cada paciente asignado a recibir capecitabina se asignará a dos pacientes a recibir CDX-011). La capecitabina es un quimioterápico habitual utilizado para el tratamiento del cáncer de mama. Todos los pacientes incluidos en el estudio serán objeto de seguimiento para determinar si el cáncer que padecen responde al tratamiento y los posibles efectos secundarios que se produzcan.

OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo del estudio es evaluar la actividad antineoplásica de CDX-011 en el cáncer de mama triple negativo metastásico con sobrexpresión de GPNMB, medida mediante la duración de la supervivencia sin progresión (SSP).

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

Objetivo Principal: - Duración de la supervivencia sin progresión (SSP).

MEDICAMENTOS

CDX-011, GLEMBATUMUMAB VEDOTIN

CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

VÍA INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: **GLEMBATUMUMAB VEDOTIN**

EXPERIMENTAL

CAPECITABINE

COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA

VÍA ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: **CAPECITABINE**

COMPARADOR

CAPECITABINE

COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA

VÍA ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: **CAPECITABINE**

COMPARADOR

CAPECITABINE

COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA

VÍA ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: **CAPECITABINE**

COMPARADOR

ACTIVO INACTIVO CERRADO

CENTRO ONCOLÓGICO MD ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA

Madrid

MADRID

COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL DE MÁLAGA

Málaga

MÁLAGA

Oncología Médica

CONSORCIO HOSPITALARIO PROVINCIAL DE CASTELLÓN

Castellón de la Plana/Castelló de la Plana

CASTELLÓN

Oncología Médica

HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Oncología Médica

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Madrid

MADRID

Oncología Médica

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

Oncología Médica

HOSPITAL DE SABADELL

Sabadell

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

Cinco

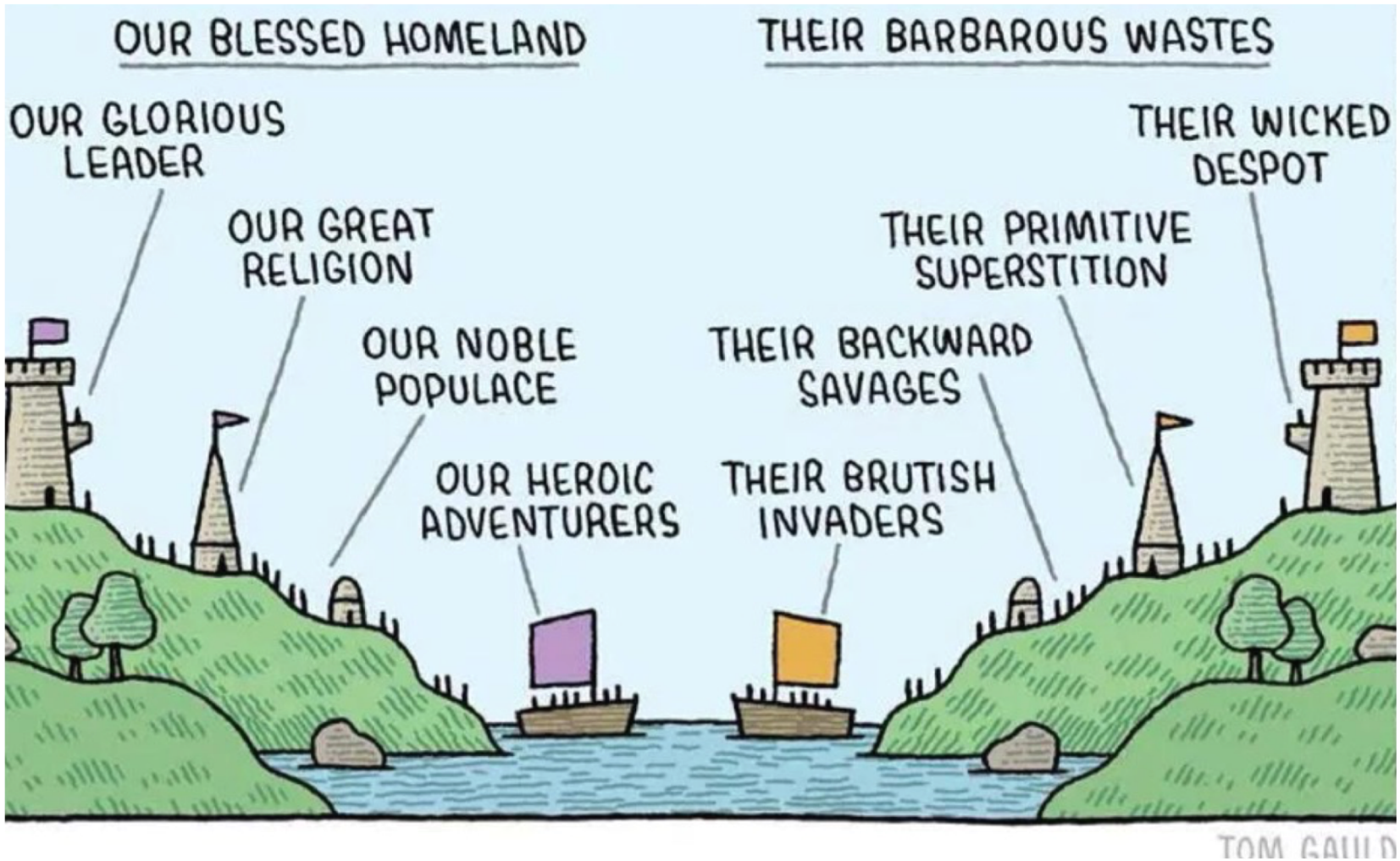
medidas para favorecer la investigación clínica en España

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. Than 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 th one you are calling. Let's pretend you are Howard Allen an you want to talk to Bill Wright. Bill's mother answers th telephone, and you know her voice.

   Mrs. Wright says "Sunnyside 5-3757."

   You say "Hello, Mrs. Wright. This is Howard Allen. May speak to Bill, please?"
4. If Mrs. Wright says "I'm sorry, Howard. Bill isn't in," don say "Oh" and hang up. Say "Thank you, Mrs. Wright. I'll ca again. Goodby."
5. When you call someone, you are supposed to close th conversation when you are through. Then you say "Goodby. 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

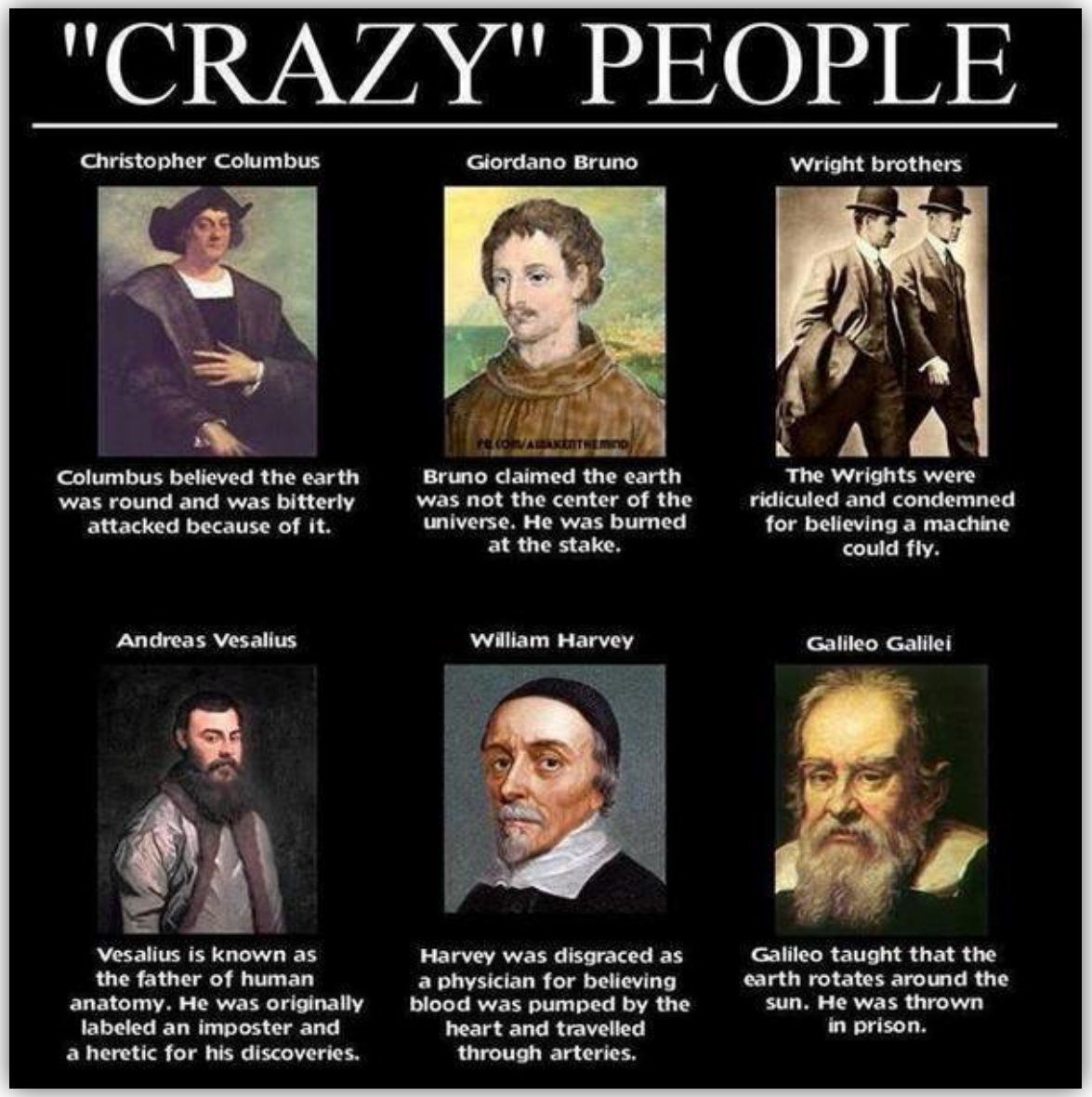
Definición Investigación clínica sin ánimo comercial

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 alternativos

(…)



Conclusiones

- Oportunidad
- Simplificación
- Participación
- Transparencia

GRACIAS