Ensayos clínicos con medicamentos: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MARÍA ANTONIA SERRANO CASTRO:
Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Ensayos clínicos autorizados

(*) Datos 2010 estimados (1er semestre 2010) x2

Tipo de centro implicado

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

Directiva 2001/20/CE
Volumen X Eudralex – Clinical trials

Normativa de desarrollo
Volume 10 Eudralex – Clinical Trials

Communication from the Commission (CT-1)
Detailed guidance on the request to the NCAs...

Normativa española

2001

RD 223/2004, de 6 febrero

por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

2002

RD 2183/2004, de 12 de noviembre

por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos

2003

Ley 29/2006, de 26 de julio

de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

2004

Ley 14/2007, de 3 de julio

de investigación biomédica

2005

ORDEN 256/2007, de 5 de febrero,

principios y directrices de buena práctica clínica

2006

Documento de aclaraciones sobre RD 223/2004

2007

Communication from the Commission (CT-1)

Detailed guidance on the request to the NCAs...

2008

RD 824/2010, de 25 de junio

por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos

2009

2010

objetivos y ámbito

Protección de los sujetos

Transparencia

Garantías de Calidad en Resultados

Cooperación Autoridades Competentes Nacionales

Dirección http://10.15.40.163:8003/home.htm

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome Bienvenue

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enlaces Mapa Web Contactar Buscar

- Actividad
- Ciudadanos
- Prof. Salud Humana
- Prof. Salud Veterinaria
- Industria
- Investigación clínica**
- Grupos de Trabajo

Campaña contra la venta de medicamentos por Internet

Oficina Virtual @

Búsqueda de medicamentos autorizados humano / veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Catálogo de Almacenes Mayoristas

Legislación

- Destacados**
- Jornada sobre la investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: directrices para estudios posautorización de tipo observacional y nuevos aspectos regulatorios en ensayos clínicos, 9 de julio
 - El Gobierno aprueba un real decreto para facilitar el acceso a medicamentos en situaciones especiales, 22 de junio 2009
 - Publicación de la estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011, 13 de mayo de 2008

Investigación clínica con medicamentos

Dirección <http://10.15.40.163:8003/invClinica/home.htm>

- Nosotros
- Legislación
- Alertas
- Inspección y Control de Medicamentos
- Productos Sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas
- Investigación clínica**
- Documentos
- Eventos y Congresos
- Perfil de contratante
- Empleo público
- Becas
- Artículos y Publicaciones

Investigación clínica

Investigación clínica con medicamentos

- **Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano**
- Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correcta Fabricación (IICF) en medicamentos en investigación
- Estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano

Investigación clínica con productos sanitarios

- Punto de contacto, Comités Éticos, Normativas, Instrucciones y formularios, Normas técnicas y Tasas

Oficina de Apoyo a la investigación clínica independiente

- Acceso a Oficina de apoyo

Enlaces de interés

- Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC)
- Comisión Europea - Ensayos clínicos
- Clinical Trial Facilitation Group

Ensayos Clínicos

Investigación clínica

Investigación clínica con medicamentos

- Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano
- Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correctitud
- Estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos

Investigación clínica con productos sanitarios

- Punto de contacto, Comités Éticos, Normativas, Instrucciones

Oficina de Apoyo a la investigación clínica independiente

- Acceso a Oficina de apoyo

Enlaces de interés

- Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC)
- Comisión Europea - Ensayos clínicos
- Clinical Trial Facilitation Group

Oficina apoyo a la Investigación Clínica Independiente

Autorización AEMPS

Dictamen del CEIC

- ✓ **Documentación inicial**
- ✓ **Modificaciones relevantes**

Notificaciones

- ✓ **Fecha inicio del ensayo**
- ✓ **Notificaciones de RAGI (SUSAR)**
- ✓ **Informes anual seguridad y ad hoc**
- ✓ **Notificación de final del ensayo**
- ✓ **Informe de resultados (≤ 1 año del final)**

Dirección http://10.15.40.163:8003/home.htm

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome Bienvenue

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enlaces Mapa Web Contactar Buscar

Oficina Virtual @

- Actividad
- Ciudadanos
- Prof. Salud Humana
- Prof. Salud Veterinaria
- Industria
- Investigación clínica
- Grupos de Trabajo

Campaña contra la venta de medicamentos por Internet

Búsqueda de medicamentos autorizados humano / veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Catálogo de Almacenes Mayoristas

Legislación

Informe Mensual

Archivo de Última Información

Suscribase a las Listas de Correo de la AEMPS

X ANIVERSARIO AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Información sobre la nueva Gripe

Presentación de la AEMPS

- Destacados**
- Jornada sobre la investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: directrices para estudios posautorización de tipo observacional y nuevos aspectos regulatorios en ensayos clínicos, 9 de julio
 - El Gobierno aprueba un real decreto para facilitar el acceso a medicamentos en situaciones especiales, 22 de junio 2009
 - Publicación de la estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011, 13 de mayo de 2008

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**¿hacia dónde
vamos?**

Cambios legislativos

EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Consumer goods
Pharmaceuticals

Brussels, 09/10/2009
ENTR/F/2/SF D(2009) 32674

ASSESSMENT OF THE FUNCTIONING OF THE “CLINICAL TRIALS DIRECTIVE” 2001/20/EC

PUBLIC CONSULTATION PAPER

- **Evaluaciones múltiples y divergentes en la UE**
- **Transposición desigual de la directiva**
- **Regulación no siempre adaptada a los niveles de riesgo**
- **Demasiada burocracia**
- **Asegurar que se cumplen las normas BPC en EC realizados en terceros países**

8th January 2010

To: European Commission
Unit ENTR/F/2,
BREY 10/114, BE-1049 Brussels
Email: entr-pharmaceuticals@ec.europa.eu

**Subject: RESPONSE OF THE HEADS OF MEDICINES AGENCIES (HMA)
MANAGEMENT GROUP TO THE COMMISSION'S CONSULTATION ON REVIEW
OF THE CLINICAL TRIALS DIRECTIVE**

- **The problem of divergent assessment has been overstated**
- **VHP coordinated by CTFG as opposed to centralized CTA process (enlarge and improve the VHP)**
- **Implement work-sharing of CTs safety information**
- **Clarification on certain issues: Substantial amendment, Non-interventional trial, SUSARs**
- **Risk based regulatory interventions in clinical trials**
- **Reduce specific national requirements as much as possible**
- **Assist the European Commission in the simplification of the EU legislation**

Brussels, 30/03/2010
SANCO/C/8/SF/dn D(2010) 380240

ASSESSMENT OF THE FUNCTIONING OF THE 'CLINICAL TRIALS DIRECTIVE' 2001/20/EC

SUMMARY OF RESPONSES TO THE PUBLIC CONSULTATION PAPER

1er semestre 2012

Nueva Directiva de Ensayos Clínicos

http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm

[About this site](#) | [Contact](#) | [Legal notice](#) | [English \(en\)](#)

Public Health

[European Commission](#) > [Public health](#) > [Medicinal products for human use](#) > [Clinical trials](#)

[Print version](#) [SHARE](#)

Medicinal products for human use

> [Go back to](#) > [Medicinal products for human use](#) > [Clinical trials](#)

Latest updates

[Clinical trials - Public consultation on draft guidance -](#)

Clinical trials

Communication from the Commission — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)

(2010/C 82/01)

- Establece un **estándar común que simplifica la documentación del ensayo clínico** que debe presentarse al solicitar la autorización en cualquier país del Espacio Económico Europeo
- Hace referencia al envío de **solicitudes electrónicas**
- Se incluye el **periodo de validación en el periodo de evaluación**
- Precisa las **modificaciones que deben tener la consideración de modificación relevante**, incluyendo ejemplos al respecto
- Se **suprime la necesidad de notificación “sólo para información”** de las modificaciones relevantes a la AEMPS o a los CEIC cuando no están concernidos en su evaluación
- Aclara el **procedimiento para la notificación de modificaciones de seguridad con carácter urgente**

EUROPEAN COMMISSION

Communication from the Commission — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)

(2010/C 82/01)

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Área de Ensayos Clínicos

Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004

(versión nº6, Mayo de 2008)

Nuevo RD de Ensayos Clínicos

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

2316 *REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.*

EUROPEAN COMMISSION

Communication from the Commission — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)

(2010/C 82/01)

Nuevo
RD de Ensayos Clínicos

- Incorporar **directrices de la Comisión CT1** (30 marzo 2010) que “chocan” con RD 223/2004
- Hacer un RD menos “procedimental” de modo que se pueda ir adaptando automáticamente a los cambios legislativos europeos
- Simplificar el procedimiento, por ejemplo, **eliminando la necesidad de conformidad del centro** para la autorización
- Incorporar novedades legislativas con respecto a CEICs

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**¿hacia
dónde
vamos?**

Cambios operativos

EudraCT v8 (Enero 2011)

- **Actualiza el formulario de solicitud**
- **Identifica campos públicos**
- **Solicitud EC UE y para EC pediátricos en terceros países y podrá transformarse un XML 3er país en uno EEE y viceversa**
- **Los campos texto libre son multilingües**
- **Se actualizan las reglas de validación**
- **Entorno más amigable**
- **Ayudas en cada campo**

EudraCT v8

- Actualiza el formulario de solicitud
- Identifica campos públicos
- Solicitud EC UE y para EC pediátricos en terceros países y podrá transformarse un XML 3er país en uno EEE y viceversa
- Los campos texto libre son multilingües
- Se actualizan las reglas de validación
- Entorno más amigable
- Ayudas en cada campo

Portal EC

- Envío de **solicitudes sin firma electrónica**
- Presentación telemática de **todos los tipos de envío** de una solicitud referente a un EC
- Sincronización de validaciones con las que se aplican en EudraCT (excepto inclusión de CEIC y centros)
- El formulario se rellena en EudraCT. En el Portal solo los centros y el CEIC referencia

Registro público europeo de EC

Formulario de solicitud

EudraCT

Registro UE de Ensayos clínicos

Todos los EC pediátricos y los FII a IV no
pediátricos autorizados

**¿hacia dónde
vamos?**

Cambios legislativos
Cambios operativos
Nuevas Iniciativas

Voluntary Harmonization Procedure

- **30 solicitudes**
 - **23 positivas**; 1 GNA no solucionada; 2 retiradas; resto en marcha
- **Media de 8 Estados Miembros (rango 2-18)**
- **Tiempo medio hasta opinión final: 52 días**
- **Tiempo medio hasta la aprobación nacional: 12 días**

REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS (REec)

Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

Art. 62 Ley 29/2006

Nueva legislación

Mantener las garantías

Coordinación

Simplificar procedimientos

Evaluación ajustada al riesgo

Acortar los tiempos

Oficina de Apoyo a la Investigación

Transparencia

¡Muchas gracias!

aecaem@aemps.es

www.aemps.es