MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

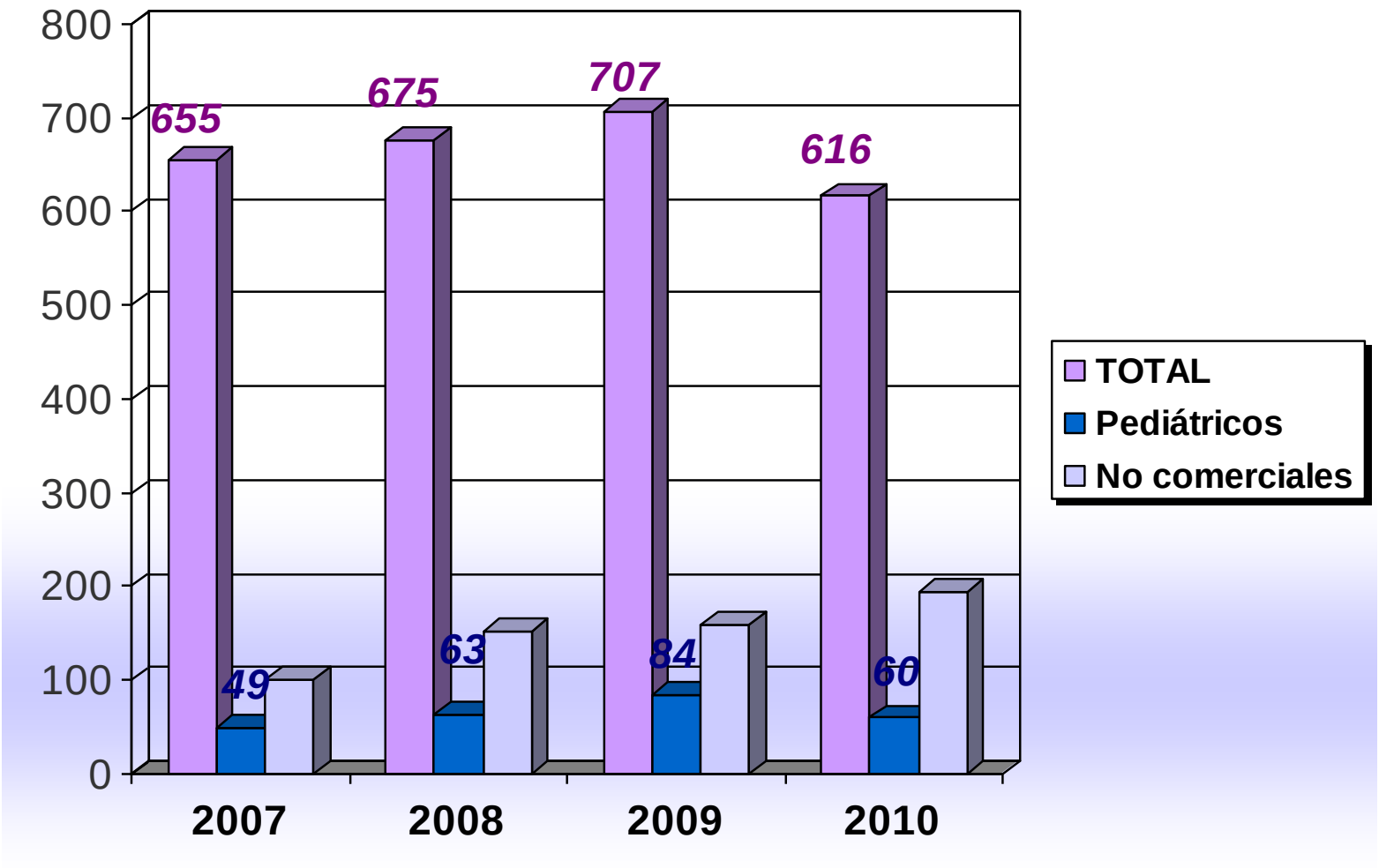
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

III CURSO DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
Valladolid, 29 Octubre 20010

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

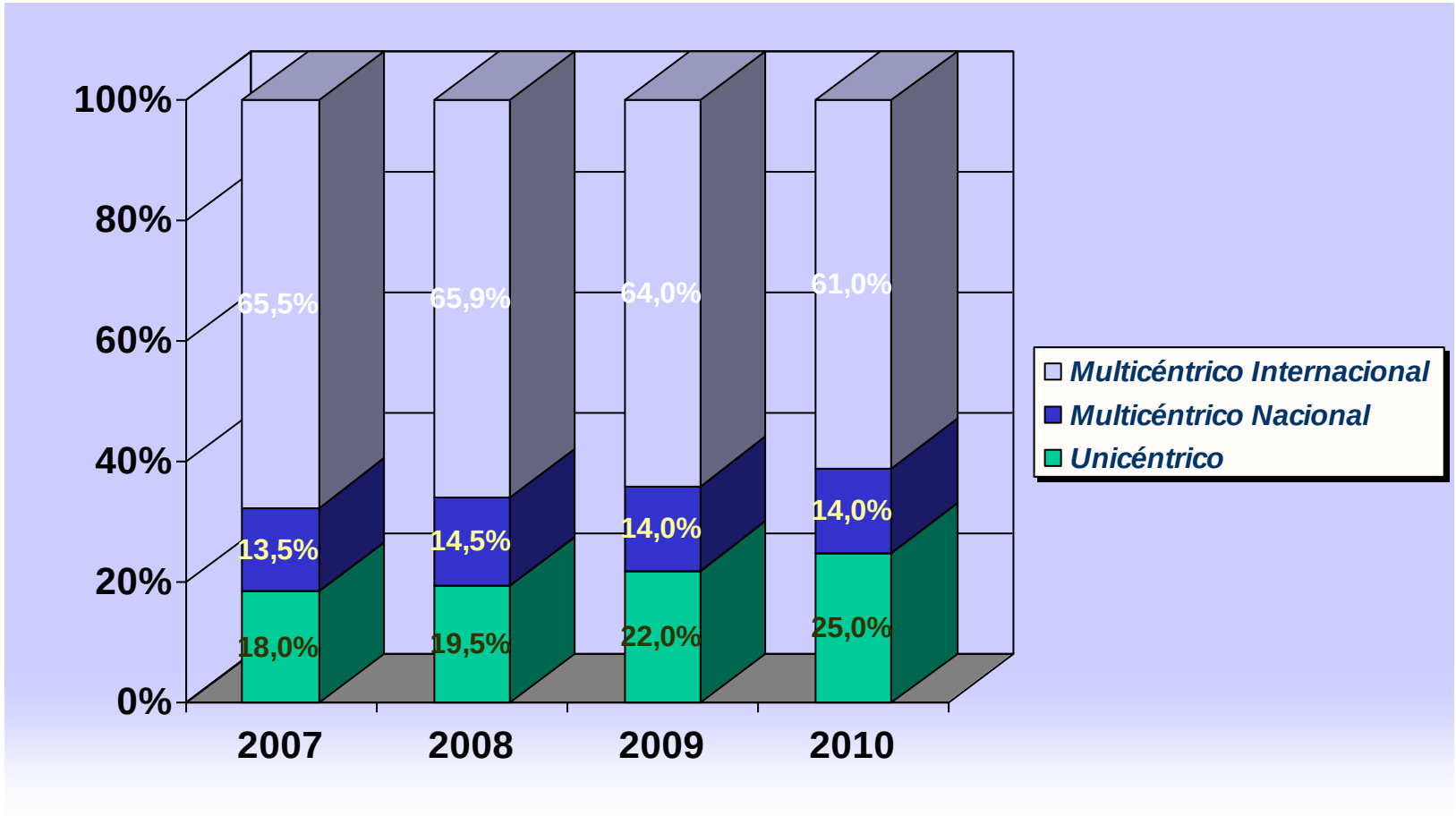
MARÍA ANTONIA SERRANO CASTRO:
Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Ensayos clínicos autorizados



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

Tipo de centro implicado



Marco Legal UE

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

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

2010

RD 223/2004, de 6 febrero
por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

RD 2183/2004, de 12 de noviembre
por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos

Ley 29/2006, de 26 de julio
de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Ley 14/2007, de 3 de julio
de investigación biomédica

ORDEN 256/2007, de 5 de febrero,
principios y directrices de buena práctica clínica

Documento de aclaraciones sobre RD 223/2004

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

RD 824/2010, de 25 de junio
por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos

objetivos y ámbito

Protección de los sujetos

Transparencia

Garantías de Calidad en Resultados

Cooperación Autoridades Competentes Nacionales

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

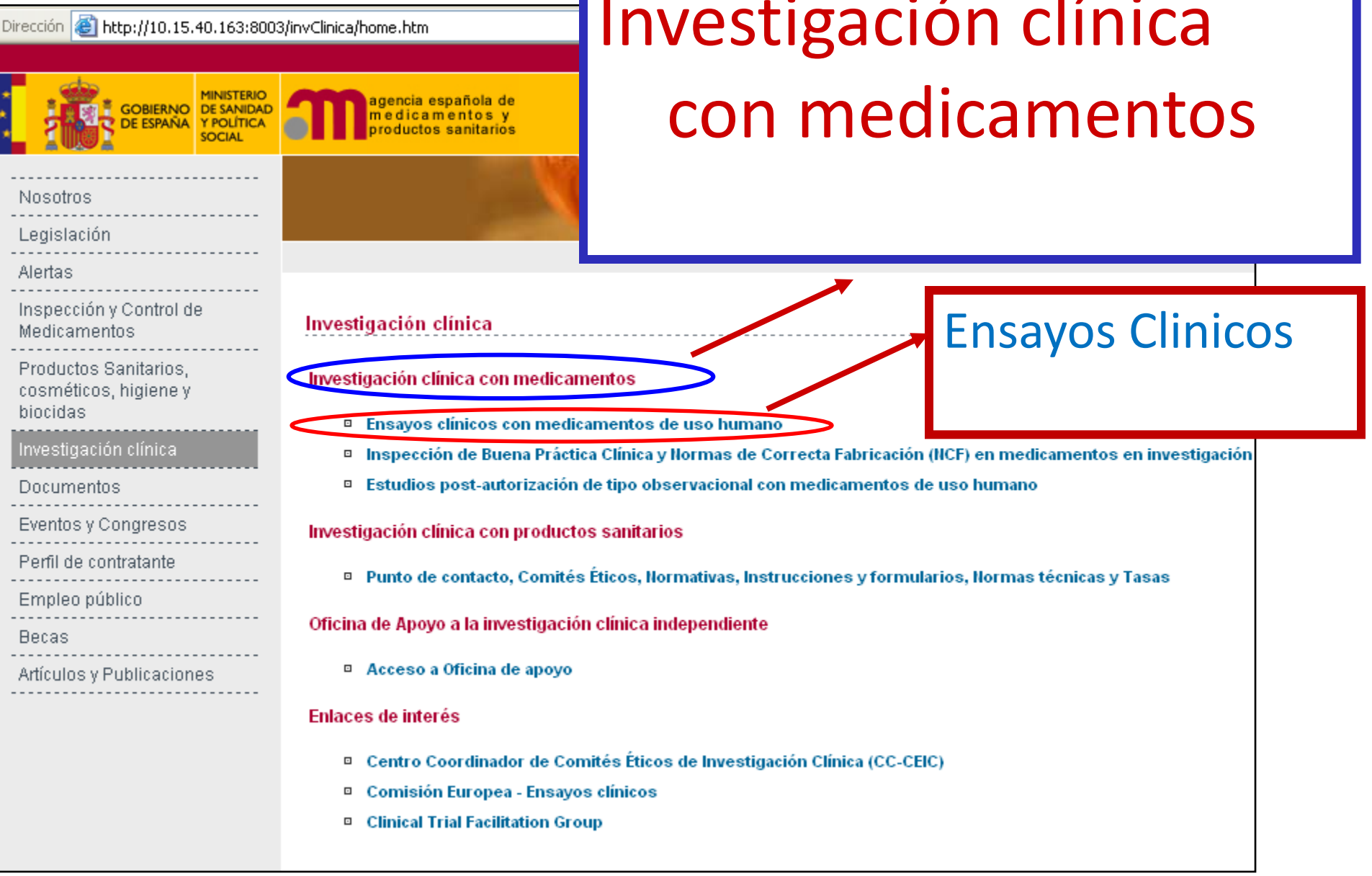
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

www.aemps.es

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

www.aemps.es Investigación Clínica

Investigación clínica con medicamentos



Ensayos Clinicos

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

www.aemps.es Investigación Clínica

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)

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

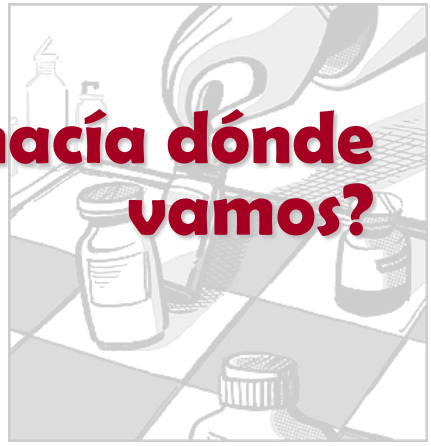
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

www.aemps.es

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¿hacía dónde vamos?



Cambios legislativos

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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**

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

HMA
Heads of Medicines Agencies
Management Group

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

8th January 2010

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**

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Consumer goods
Pharmaceuticals

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

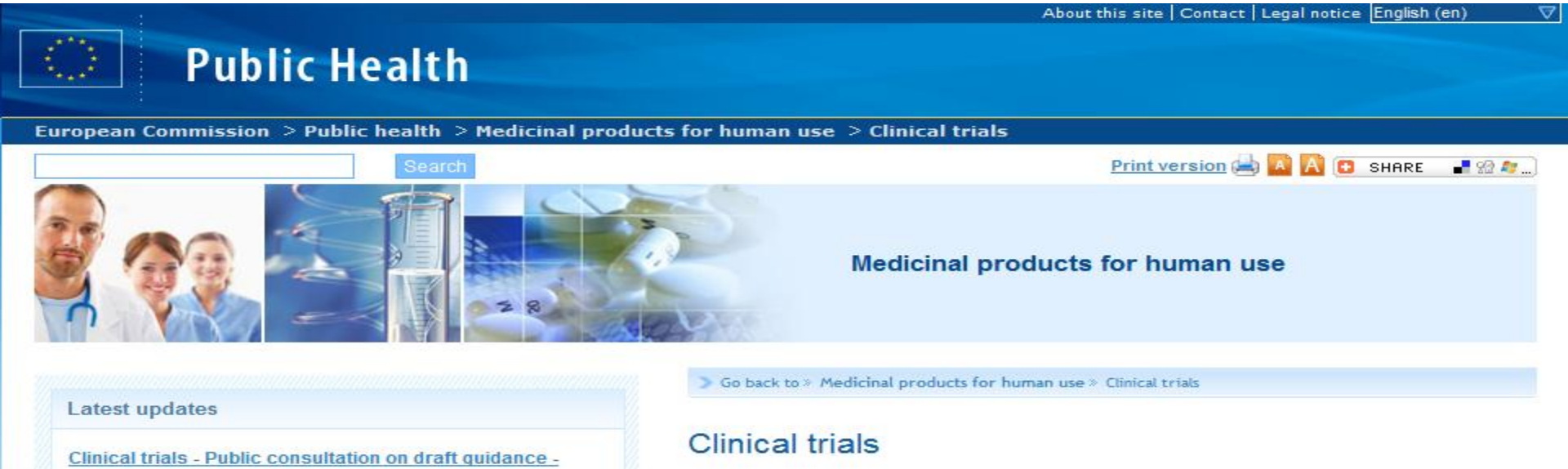
ASSESSMENT OF THE FUNCTIONING OF THE 'CLINICAL TRIALS DIRECTIVE' 2001/20/EC

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



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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)

- 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**

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.*

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Cambios operativos

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

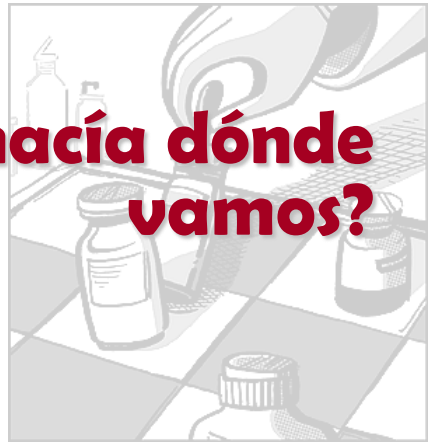
Registro UE de Ensayos clínicos

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

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿hacía dónde vamos?

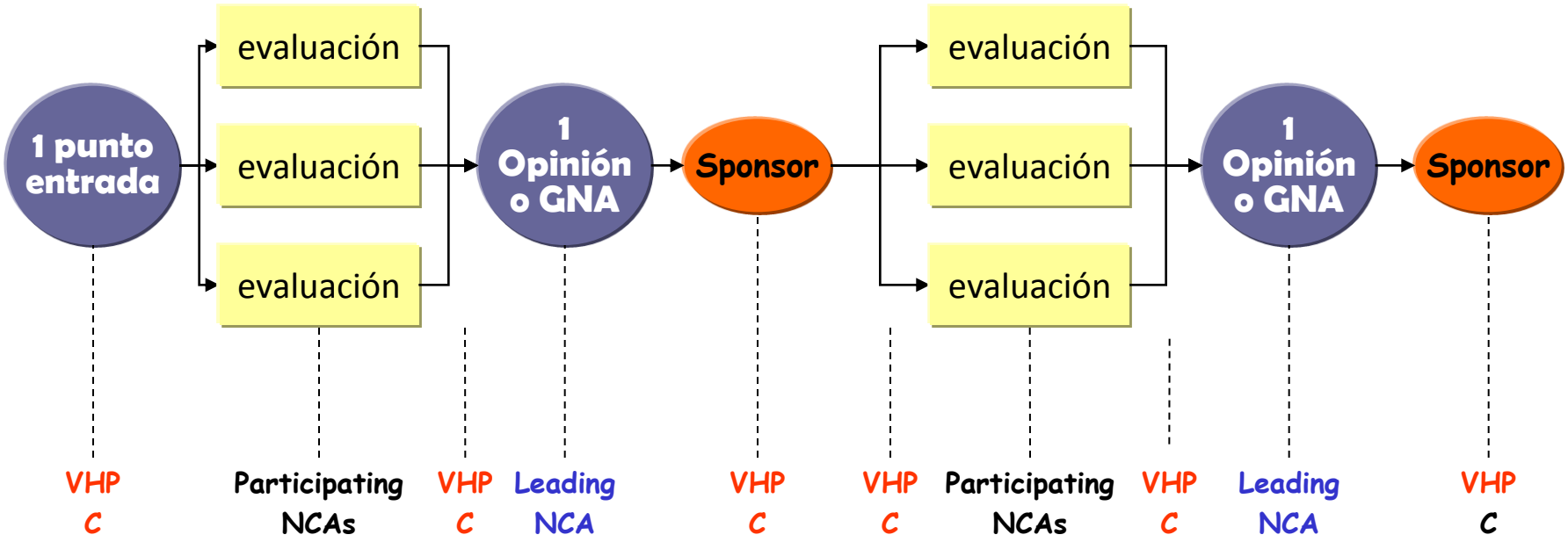


Cambios legislativos

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**

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Iniciativas en investigación clínica

- Nueva legislación
- Mantener las garantias
- Coordinación
- Simplificar procedimientos
- Evaluación ajustada al riesgo
- Acortar los tiempos
- Oficina de Apoyo a la Investigacion
- Transparencia

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¡Muchas gracias!

aecaem@aemps.es

www.aemps.es

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios