

MESA REDONDA: “Aspectos legislativos y su aplicación en estudios clínicos”

<<Entrada en Vigor Reglamento Europeo de EECC y Portal Único Europeo (CTIS)>>

Estrella Chica

Autoridades Reguladoras: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): 2

❖ Es la agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

Autoridades Regulatoras: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): 3

❖ La AEMPS inició su funcionamiento en 1999 asumiendo las actividades y responsabilidades hasta ese momento realizadas por otras unidades como la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Desde entonces y hasta hoy, la AEMPS ha experimentado un gran aumento en su actividad asumiendo nuevas competencias (tanto en el ámbito nacional como europeo) y consolidándose como el organismo de referencia para la sociedad española en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Autoridades Regulatoras: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): 4

«Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»:

Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos del RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

Autoridades Reguladoras: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): 5

❖ Artículo 12. **Real decreto 1090/2015.** Funciones de los CEIm

Los CEIm, además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- ✓ Evaluar aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir un dictamen correspondiente.
- ✓ Evaluar modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir un dictamen.
- ✓ Realizar un seguimiento del estudio desde el inicio hasta el informe final.

Normativa actual sobre ensayos clínicos: 6

- **Reglamento Europeo 536/2014** del Parlamento Europeo y el Consejo, de 16 Abril 2014.- **Reemplaza a la Directiva 2001/20/CE.**
- **Real Decreto 1090/2015**, 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; del 4 de diciembre 2015. Entró en vigor el 13 Enero 2016. - **Reemplaza al RD 223/2004, de 6 de Febrero.**
 - *Documento de instrucciones de la AEMPS* para la realización de ensayos clínicos en España - última versión 16, de 31 de enero de 2022.

Aspectos principales:

- Fomentar la Investigación Clínica en Europa simplificando la normativa sobre la realización de ECs.
- La comunicación entre promotores y los Estados Miembros (MSC) es a través del Portal de la UE (CTIS).
- La forma jurídica de Reglamento garantiza que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, lo que facilitará la realización en Europa de ensayos clínicos multinacionales y atraerá la investigación a Europa.
- Se fomenta la investigación clínica en la Unión Europea fijando unos plazos de evaluación muy tasados y estableciendo plazos mínimos para la autorización.

Evaluación. Parte I: 8

- El Estado miembro notificante (RMS) podrá ampliar el plazo de 45 días a 50 en EC para medicamentos en investigación de terapia génica.
- Entre la validación y la comunicación del informe, solo el EM notificante (RMS) podrá solicitar al promotor información suplementaria, en ese caso se añadirán 31 días a los 45 del proceso para valorar la nueva información.
- El promotor dispone de 12 días para presentar la información suplementaria.
- Tras recibir la información requerida el EM completará su evaluación en un plazo de 19 días.
- Si el promotor no presenta la información suplementaria solicitada en los 12 días, se entenderá que desiste la solicitud en todos los EM implicados (MSC).

• Artículo 6 del Reglamento Europeo 536/2014

- El Estado miembro elaborará un informe de evaluación a través del portal de la UE con su conclusión justificada **en un plazo de 45 días des de la validación.**
- Si el EC afecta a más de un Estado miembro, la evaluación consta de **3 fases**:
 - **Fase de evaluación inicial** llevada a cabo por el EM del notificante en un plazo de 26 días desde la validación.
 - **Fase de examen coordinado** en un plazo de 12 días desde el final de la fase de evaluación inicial con la participación de todos los EM implicados.
 - **Fase de consolidación** realizada por el EM notificante en el plazo de 7 días desde el final de la fase de examen coordinado.

Artículo 7 del Reglamento Europeo 536/2014

- Cada EM implicado (MSC) evaluará, para su territorio los siguientes aspectos:
 - ✓ Consentimiento informado
 - ✓ Memoria económica y compensación a sujetos
 - ✓ Selección de sujeto
- Cada EM completará la evaluación en **45 días**
- Cada EM podrá solicitar **información suplementaria** al promotor aumentado 31 días a los 45 del proceso.
- El promotor dispone de 12 días para aportar la información suplementaria. Si el promotor no responde en los 12 días se considerará desestimada la solicitud.
- Tras recibir la información requerida el EM completará su evaluación en un plazo de 19 días.

Calendario - Normativa Europea - Reglamento (UE) nº 536/2014: 11



$$26 + 12 + 7 = 45$$

Petición Información
Suplementaria



$$26 + 12 + 7 + 12 + 19 = 76$$

Sistemas para la solicitud de evaluación y autorización de ensayos clínicos:

- ✓ **Portal de EECC del Ministerio de Sanidad (Portal ECM)**
- ✓ **Página EudraCT**, aplicación para obtener el número EudraCT y rellenar el formulario de solicitud inicial de un ensayo clínico.

EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) es la Base de Datos Europea de Ensayos Clínicos de todos los ensayos clínicos de medicamentos en investigación con al menos un centro en la Unión Europea a partir del 1 de mayo de 2004 o en adelante.

- ✓ **Portal Europeo - Clinical Trial Information System (CTIS)**

SISTEMAS DE SOLICITUD: 13

Sistemas para la solicitud de evaluación y autorización de ensayos clínicos Portal Europeo (CTIS):

- ❖ Vigente desde el 31 de enero de 2022
- ❖ Información sobre ensayos clínicos en la Unión Europea y sobre el Clinical Trials Information System (CTIS) en Clinical Trials in the European Union - EMA:
<https://euclinicaltrials.eu/home>

Home - SyncUp - Syneos x Ensayos clínicos con medicament... x Ensayos clínicos en la Unión Euro... x EudraLex - Volume 10 x

euclinicaltrials.eu/home

Spanish English

Google Translate

español ES

CTIS

Acerca de v Search clinical trials and reports v CTIS for sponsors CTIS for authorities Support v

Ensayos clínicos en la Unión Europea

Este sitio web apoya la realización y supervisión de ensayos clínicos en la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE).

Forma parte de una amplia iniciativa dirigida a transformar el entorno de los ensayos clínicos en la UE y el EEE para el apoyo de grandes ensayos clínicos llevados a cabo en múltiples países europeos, en beneficio de la innovación médica y de los pacientes.

Un ensayo clínico es un estudio realizado para investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento. En el caso de los medicamentos de uso humano, estos estudios se realizan en voluntarios sanos y pacientes.

[Más información sobre esta página web ->](#)

Type here to search

53°F Clear

ENG 7:31 PM
ES 2/15/2022

Sistemas para la solicitud de evaluación y autorización de ensayos clínicos Portal Europeo (CTIS):

❖ 3 años de transición



Introducción y novedades: 15

- El **espacio de trabajo de los promotores** será el lugar donde estos cumplimenten los datos y documentos necesarios para solicitar un ensayo clínico. Además, será la plataforma de envío de dicha solicitud y de los documentos relacionados para su evaluación.
- El **espacio de trabajo de las agencias reguladoras** apoyará las actividades de los Estados miembros de la UE, los países del EEE y la Comisión Europea, en la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos.
- El portal público **dirigido al público general** permitirá a los pacientes, investigadores, profesionales de la Sanidad o cualquier otro interesado acceder a información sobre todos los ensayos clínicos realizados en la UE y el EEE, una vez que se hayan autorizado a través del portal CTIS.

Introducción y novedades: 16

- Un procedimiento coordinado de evaluación de la **parte I** por los Estados miembros involucrados, y dirigido por uno de ellos (Estado miembro notificante de referencia), mediante el principio de reconocimiento mutuo de esta evaluación.
- Principio de decisión única (en cada estado, la opinión integrará la opinión de la autoridad competente y del comité ético, según corresponda).
- Plazos de evaluación claros y principio de aprobación (para el estado) o desistimiento (para el promotor) tácitos, en caso de no respuesta en plazo.
- Aumento de la transparencia, ya que estarán a disposición del público documentos del ensayo, detalles de su evaluación y un resumen de sus resultados en formato lego.

Aplicación plena del Reglamento nº 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano: 17

En las solicitudes que se envíen a través del Portal CTIS es importante tener en cuenta los aspectos específicos de este documento y en particular lo siguiente:

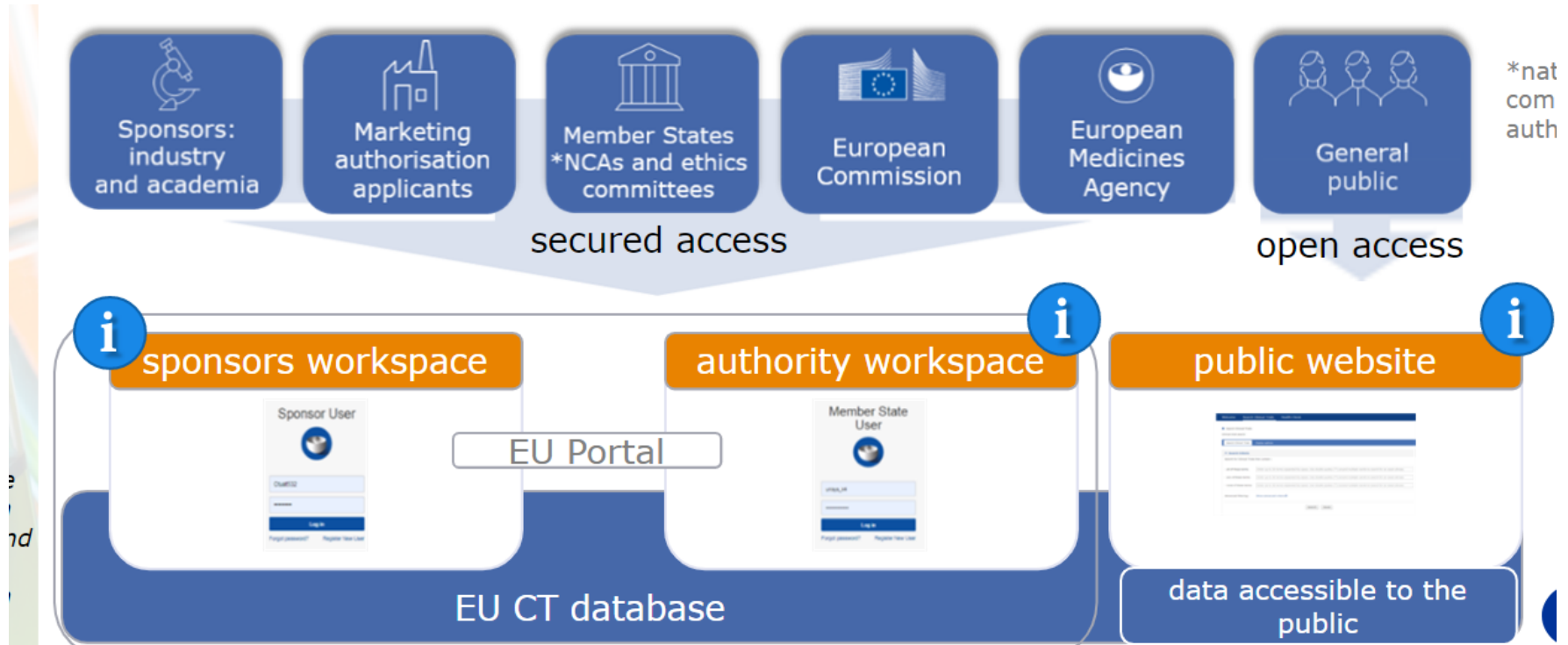
- √ Es necesario confirmar previamente con la AEMPS y CEIm evaluador elegido su disponibilidad para ser Estado Miembro Notificante (RMS) en la fecha que se prevea enviar la solicitud cuando se quiera proponer a España como RMS.
- √ El CEIm evaluador debe ser indicado en la carta de presentación de la solicitud de autorización del ensayo.
- √ Sigue siendo fundamental dar un nombre claro a los documentos que se carguen en CTIS, siguiendo las recomendaciones del Anexo I de este Documento de Instrucciones.

Puede encontrar información mucho más detallada en la página web de la AEMPS, en esta sección: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/ensayosclinicos/reglamento-de-ensayos-clinicos-ue-536-2014-y-portal-ctis/>

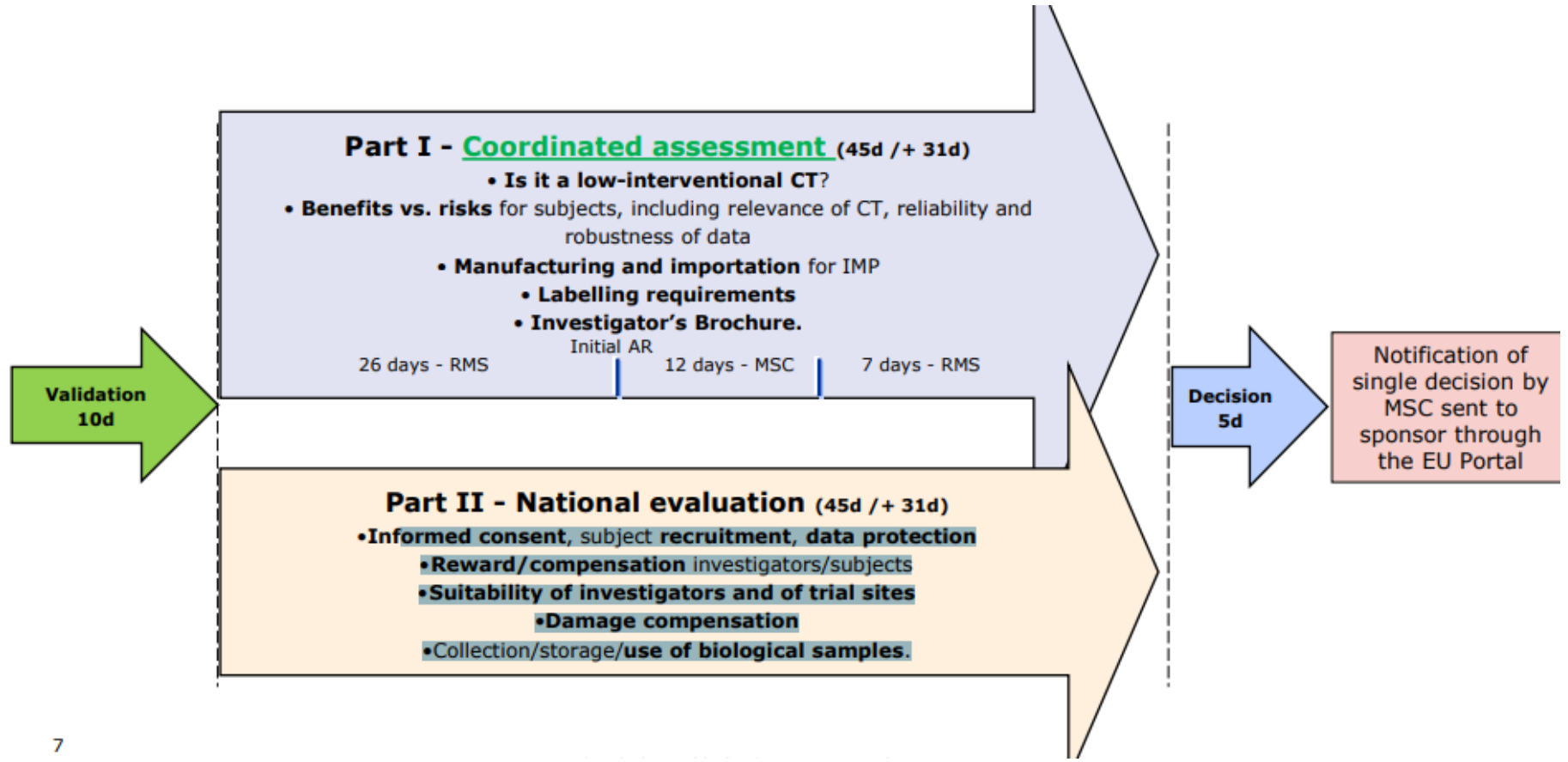
Qué CEIm pueden realizar la evaluación de un ensayo clínico?: 18

❖ En el caso de que el promotor vaya a proponer que España sea **Estado Miembro notificante** (RMS) en un ensayo clínico multinacional enviado por el **portal CTIS**, el promotor deberá haber obtenido la confirmación de la disponibilidad de dicho CEIm para participar como evaluador del ensayo siendo España RMS en las fechas previstas para realizar la solicitud. En todas las solicitudes de autorización de un ensayo clínico enviadas a través del Portal CTIS el promotor debe indicar en la carta de presentación el nombre del CEIm que evaluará la solicitud.

Portal Europeo CTIS: 19



Proceso de evaluación: 20



Portal CTIS: 21

The screenshot shows a Microsoft Teams meeting window titled "Experiencias implementación portal Europeo CTIS". The meeting controls at the top include View, 16:45, Request control, Pop out, People, Chat, Reactions, Rooms, Apps, More, Camera, Mic, Share, and a red Leave button. The browser window displays the URL <https://euclinicaltrials.eu/ct-sponsor-services/#/roles/1>. The page content includes a navigation bar with "Clinical trials", "Notices & alerts", "RFI", and "User administration". The main heading is "Administration of users". Below this is a search bar with the placeholder text "Enter EU CT ID or ASR ID or use advanced search" and a "SEARCH" button. To the right of the search bar is an "Advanced search" dropdown menu. Below the search bar is an "ASSIGN NEW ROLE" button. The "Search Results" section shows "No results". On the right side of the Teams window, there are four circular avatars: SR (Salla Ruottinen), CC (zxBCN Colome), MM (Trinidad Meyta), and CG (Reche Gonzalez). At the bottom of the Teams window, a small circular avatar of Salla Ruottinen is visible. The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with a temperature of 63°F, the date 03/10/2022, and the time 11:16. The Windows search bar contains the text "Type here to search".

Clinical trials Notices & alerts Annual safety reporting RFI User administration

Please note that data and documents provided in the EU Database are subject to publication rules, which take into account the need to protect personal data and commercially confidential information. Once available, a redacted version of the documents will be made publicly available in accordance with these rules.

tes 2021-500071-22-00 / Initial ID: IN Draft

Check Save Cancel Submit

Form Form details
MSCs
Part I
Part II
Evaluation
Timetable

Initial Application details

Cover letter >

Proof of payment of fee

Austria

Denmark

Proof of Payment

- Proof** English - Proof of payment (for publication) - System version 1.00 - Version 1 - 05/05/2021
- Proof1** English - Proof of payment (for publication) - System version 1.00 - Version 1 - 05/05/2021
- Example to test** English - Proof of payment (for publication) - System version 1.00 - Version 1 - 05/05/2021

Italy

Proof of Payment

No document available

United Kingdom

Proof of Payment

No document available

Clinical trials | **Notices & alerts** 9 | **Annual safety reporting** | **RFI** | **User administration**

1 Please note that data and documents provided in the EU Database are subject to [publication rules](#), which take into account the need to protect personal data and commercially confidential information. Once available, a redacted version of the documents will be made publicly available in accordance with these rules.

Form
MSCs
Part I
Part II
Evaluation
Timetable

Member states concerned

Member states concerned	RMS	First submissions date	Subjects
Austria			230
Denmark			4
Italy	Proposed		1
Spain			20
United Kingdom			5

Countries outside the European Economic Area

Aruba
Kiribati
United Arab Emirates
United States

Rest of the world subjects*
240

Estimated total population for the trial

EEA subjects
260
Rest of the world subjects*
240
Total subjects
500

Portal CTIS: 24

Clinical trials Notices & alerts Annual safety reporting RFI User administration

Please note that data and documents provided in the EU Database are subject to publication rules, which take into account the need to protect personal data and commercially confidential information. Once available, a redacted version of the documents will be made publicly available in accordance with these rules.

tes 2021-500071-22-00 / Initial ID: IN Draft

Check Save Cancel Submit

Form
MSCs
Part I
Part II
Evaluation
Timetable

Trial specific information (Part I)

Trial details

Trial identifiers >
Trial information >
Protocol information >

Sponsors

Name	Organisation type	Country	Type	Status	Legal representative	Scientific contact point	Public contact point	Third parties
Panpharma	Pharmaceutical company	France	Commercial	Active		AK testing	AK testing	1
Bcm Specials Limited	Pharmaceutical company	United Kingdom	Commercial	Active				0

Contact point for union*

Organisation name: Panpharma Address: 2 Le Clairay

Address line 1*: 2 Le Clairay Address line 2:

Gracias por vuestra atención



Estrella Chica

info@cbaformacion.com

