



“Industria y Pacientes: Un encuentro necesario”

- Nueva Regulación de Ensayos clínicos en la UE y en ES

Reglamento 536/2014 y Real
Decreto 1090/2015

15 de marzo de 2016, Real Academia Nacional de Farmacia



“Industria y Pacientes: Un encuentro necesario”

Legislación común UE

Directiva 2001/20/EC

Reglamento 536/2014 +

legislación nacional complementaria

Un EC solo puede realizarse si:

- ✓ los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés y
- ✓ está diseñado para obtener datos fiables y sólidos;
- ✓ se ha autorizado en cada Estado miembro;
- ✓ existe un seguro para compensar los daños y perjuicios;
- ✓ hay TRANSPARENCIA en todo el proceso;
- ✓ Participación en el ensayo sin coste adicional para el sujeto;
- ✓ Se cumple con la Ley 9/2003, en el caso de organismos modificados genéticamente.

Legislación común UE

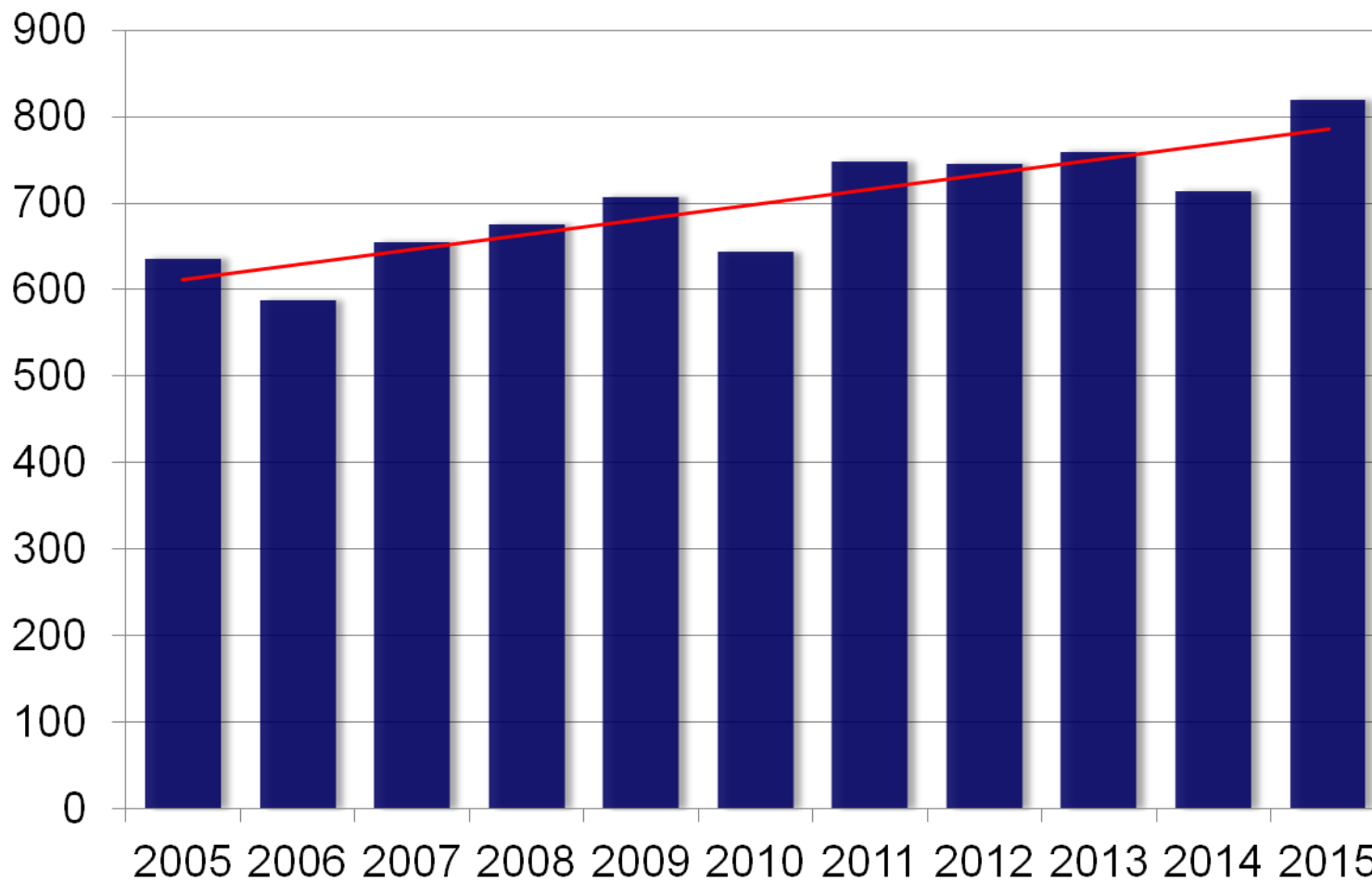
Reglamento 536/2014 +

legislación nacional complementaria

- ✓ seguro,
- ✓ quien evalúa (autoridad competente, CEIm),
- ✓ menor, sujeto incapaz (persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento) y representante legalmente designado;
- ✓ representante legal;
- ✓ pago único de tasas aunque evalúe más de 1 entidad;
- ✓ art. 61 (6) preparación de radiofármacos, preparados oficinales o fórmulas magistrales en centros sanitarios autorizados para uso en el EC.



EC autorizados anualmente en España en el periodo 2005-2015





Royal Decree 1090/2015

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm#n-espanola>



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.*

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se



Objetivos del RD

- Desarrollar las disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento UE N° 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril
- Regular los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) así como el Registro español de estudios clínicos.
- Sienta las bases para trabajar según los principios del Reglamento y adaptarnos para poder cumplirlo cuando sea de aplicación.
- Introduce medidas para facilitar la investigación clínica.



Definiciones

Las mismas del Reglamento, incluido «**Estudio clínico de bajo nivel de intervención**» y además.....

«**Comité de Ética de la Investigación (CEI)**»,
«**Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**»

«**Investigación clínica sin ánimo comercial**».

«**Investigador clínico contratado**»....

Decisión única en ES

Reuniendo las evaluaciones de:

CEIm
+
AEMPS



Reparto de responsabilidades según el ‘Memorando de colaboración’

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>



Composición del CEIm

- 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.



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

Parte I -UE

Un dossier de EC

Parte II - Nacional

- **Protocolo**
- **Manual del Investigador**
- Expediente Medicamento en Investigación/auxiliar
- Cumplimiento de NCF
- Etiquetado
- **Asesoramiento científico/PIP**

- **Consentimiento**
- **Compensaciones/pagos**
- **Selección de sujetos**
- **Protección de datos**
- **Indemnización por daño**
- **Centros e investigadores**
- **Muestras biológicas**

Decisión única: Dictamen del CEIm parte II + Resolución AEMPS (teniendo en cuenta la evaluación parte I del CEIm)

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...



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.



Tasas

- ... existirá una única tasa por la evaluación...
- Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiarán de exención de tasas o tasas reducidas en todos los supuestos.

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

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.



Registro español de estudios clínicos

Bienvenidos | welcome



[Imprimir](#) [Mapa web](#) [Contactar](#) [Enlaces](#)

REec - Registro Español de Estudios Clínicos

Login

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](#)





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¡¡Muchas gracias!!

<http://www.aemps.gob.es>
aecaem@aemps.es