

Información sobre los requisitos de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos al CEIm-Parc de Salut MAR

Conceptos básicos

Una investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la **Declaración de Helsinki**, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el **Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano** con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo. Asimismo, debe garantizar los principios básicos recogidos en la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**, y en la **Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad**. Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines expresados anteriormente por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

La armonización europea en materia de ensayos clínicos se debe al **Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano**. El nuevo Reglamento establece los procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa instando a que los Estados miembros cooperen en la evaluación de los ensayos.

La fecha de aplicación del nuevo Reglamento de ensayos clínicos es el 31 de enero de 2022. La nueva base de datos y el portal de ensayos clínicos de la UE (CTIS- Clinical Trial Information System) se ha desarrollado para armonizar el proceso de solicitud, evaluación y supervisión de los ensayos clínicos en el EEE. Los solicitantes, desde el 31 de enero de 2023 deben enviar sus solicitudes a través del portal CTIS. Desde el 31 de enero de 2025 todos los ensayos en marcha, autorizados según las legislaciones nacionales bajo la directiva de ensayos clínicos deberán haber transicionado al nuevo reglamento y estar registrados en CTIS:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/transition_ct_dir-reg_guidance_en.pdf

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_11_CTCG_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf

<https://euclinicaltrials.eu/training/>

Definiciones:

Un **estudio clínico** es un estudio de investigación biomédica en el que voluntarios humanos a los que se les asignan intervenciones relacionadas con la salud (por ejemplo, un medicamento o producto sanitario) según un protocolo (o plan) y después se evalúan los efectos en resultados biomédicos o de salud. Los estudios clínicos generan datos sobre la seguridad y la eficacia del medicamento o producto sanitario estudiado. Se realizan solo después de la aprobación de la autoridad reguladora y de la revisión de los CEIm.

Un **ensayo clínico con medicamentos** es un estudio clínico que cumple cualquiera de las siguientes condiciones:

1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Un **ensayo clínico de bajo nivel de intervención** es un ensayo clínico que cumple todas las condiciones siguientes:

- 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados en la UE.
- 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
 - Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - El uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros concernidos.
 - Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros concernidos.

1. Periodicidad de las reuniones

El CEIm-Parc de Salut MAR se reúne quinzenalmente (excepto en el mes de agosto, que las reuniones serán ad hoc de la demanda de ensayos y el quorum del Comité). Puede consultar las fechas de reunión en el calendario anual en nuestra web, o preguntar a la secretaría del comité.

2. Requisitos de evaluación

La **solicitud de evaluación de nuevos Ensayos Clínicos con Medicamentos** (en adelante, **ECM**) o de una **Modificación Sustancial** (en adelante, **MS**) en España se realizará de acuerdo al RD 1090/2015 y el “Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España”, disponible en la web de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/ensayosclinicos/>

Los **documentos** a presentar de **parte I y II** en una solicitud de evaluación inicial o de una modificación sustancial se pueden consultar en varias fuentes:

1. Web de la AEMPS, de acuerdo al “Anexo I. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM”:
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo1-Ins-AEMPS-EC.pdf?x57200>
2. Reglamento de Ensayos Clínicos (UE) nº 536/2014: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32014R0536>
3. EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en. En España se han asumido los modelos del volumen 10 de Eudralex, cuando no se disponga de un modelo propio nacional. Es el caso del CV y Dol del investigador:

- a. El CV presentado deberá haber sido actualizado en los últimos dos años, en inglés o español. Se puede presentar un modelo genérico, es decir, sin rellenar el campo N° de ensayo.
- b. La DoI debe haberse actualizado en el último año y ser válida en relación con el ensayo para el que se presenta.
- c. Certificado de BPC debe ser vigente (validez de 3 años)

Documento de idoneidad de las instalaciones del centro: se presentará el **modelo español** disponible en la web de la AEMPS. El documento deberá presentarse firmado por el/la director/a del centro, o por la persona delegada. En este último supuesto, el centro debe disponer del documento de delegación de firma en su archivo. En el documento presentado deberá quedar claro y explícito si el firmante es director del centro o bien la persona delegada.

Idioma de los documentos con la solicitud de evaluación:

- Carta de acompañamiento: inglés o español
- Protocolo: inglés o español (cuando es nacional)
- Resumen del protocolo: español
- Documentos dirigidos al paciente que son parte del protocolo (cuestionarios): inglés y español
- Manual del investigador: inglés o español
- Etiquetado: en español, salvo medicación que va a ser administrada directamente por el médico que puede aceptarse en inglés.
- Campos del formulario: inglés y español

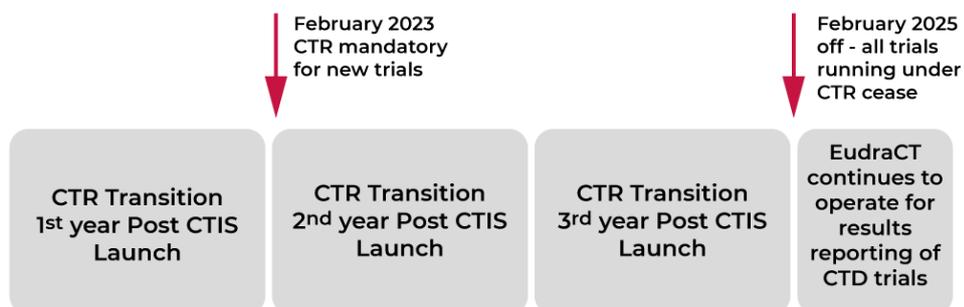
Presentación de la solicitud:

La documentación de un **nuevo ECM** o de una **MS** puede presentarse cualquier día del mes, **de forma telemática a través del Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos** (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>)

La presentación de Modificaciones Sustanciales a través del **portal de ECM** estará operativo hasta que finalice el periodo de transición de los ensayos a CTIS (31 enero de 2025).

Un nuevo ECM o MS bajo el Reglamento UE de ECM deberán presentarse a través del **portal CTIS**. Se podrá acceder a las plataformas de trabajo de CTIS y a la base de datos pública a través de la web de la EMA. Toda la información está disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

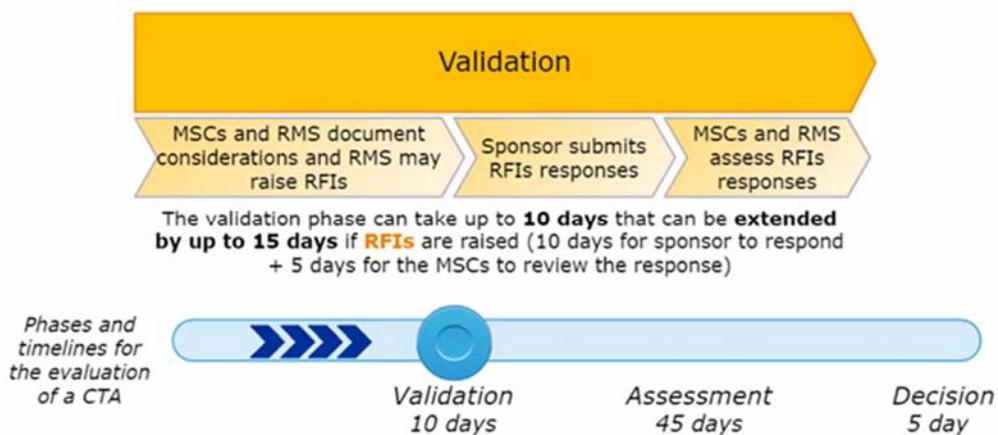


En el caso de que el **CEIm-Parc de Salut MAR** sea **propuesto como CEIm de referencia**, ya sea un ECM en el que España actúe como Estado Miembro de Referencia (RSM) o Estado Miembro Concernido (MSC), solicitamos una **consulta previa a la secretaría del comité** con el fin de obtener la aceptación y valorar una fecha prevista de evaluación.

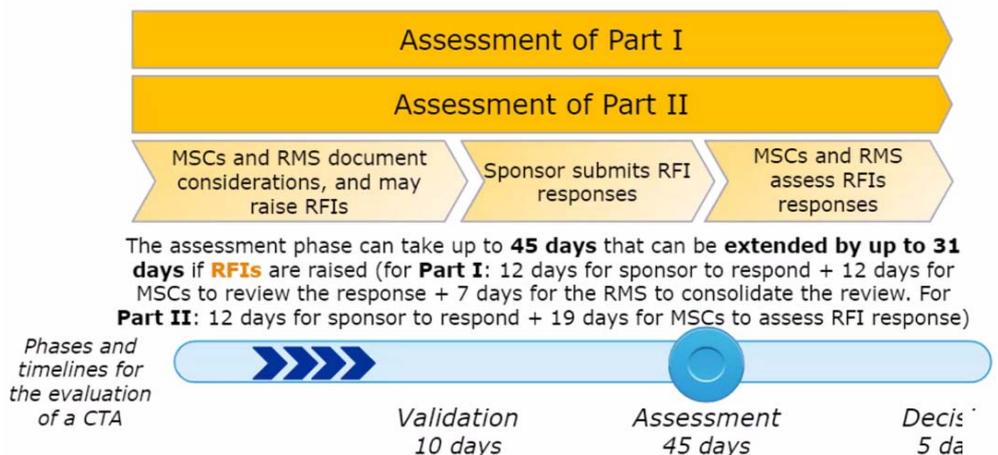
Los usuarios de los promotores, CROs, promotores académicos o promotores independientes que quieran utilizar CTIS, deberán registrarse en el portal EMA (Account Management System): <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

Los **informes de evaluación se emitirán dentro del plazo marcado por el calendario europeo** del ensayo, de acuerdo al Reglamento.

Periodo de validación:



Periodo de evaluación:



Las resoluciones a la evaluación de un nuevo ensayo clínico concluirán:

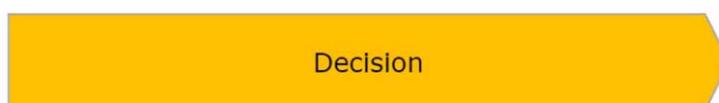
- Certificado de aprobación
- Certificado de aprobación condicionada
- Solicitud de información complementaria
- Informe desfavorable

En caso de solicitud de información complementaria (aclaraciones), el solicitante dispondrá de **12 días para presentar una respuesta a los comentarios**, que incluirá los documentos:

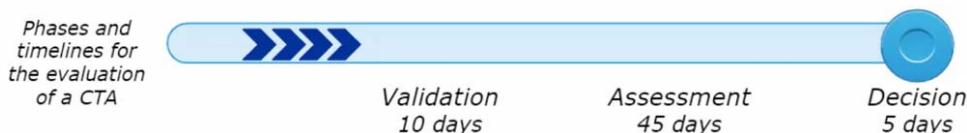
- Carta de respuesta en estructura de pregunta – respuesta.
- Documentos en control de cambios
- Documentos en versión definitiva
- Documentos adicionales que avalen la respuesta

De no presentarse la respuesta a los comentarios del comité en el plazo indicado sin ninguna justificación o comunicación al comité, el expediente se cerrará.

Resolución final:



The Decision phase can take up to **5 days**.



Entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables tanto a la AEMPS y CEIm como al promotor durante ese periodo.

Las [nuevas normas de transparencia de CTIS](#), publicadas el 5 de octubre de 2023, **serán aplicables a partir del 18 de junio de 2024**, con la actualización del [portal público de CTIS](#). Toda la información sobre las normas de transparencia se encuentra publicada en la sección *Transparency* del apartado [Guidance and Q&As de la página web europea de ensayos clínicos](#)

Para más información consultar las guías disponibles en la web de la AEMPS: **CTIS for sponsors**.

4. Seguimiento de los ensayos evaluados por el comité

El promotor/investigador principal de un ensayo clínico con medicamentos tiene la responsabilidad de informar regularmente sobre la marcha del mismo hasta su finalización, e informar de cualquier circunstancia relevante acontecida durante la realización del estudio, especialmente la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de los mismos.

Este seguimiento se realiza mediante el envío de notificaciones al comité:

- Notificación de la fecha de inicio del ensayo, del final del reclutamiento y la finalización del ensayo en España. Adicionalmente se informará del inicio y finalización global del ensayo.
- Informe anual de seguridad (DSUR)

- Notificación específica sobre medidas de seguridad adoptadas
- Notificación sobre desviaciones al protocolo, cambio en los datos de contacto, etc.
- Notificación sobre la finalización anticipada de un ensayo
- **Resumen de los resultados**
- **Resumen de los resultados para personas legas**

Este proceso de seguimiento se realiza en cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

Las solicitudes y comunicaciones referentes a un ensayo clínico que se hagan a través del Portal CTIS deben ser conformes a lo indicado en el Q&A document en el capítulo V del volumen 10 de Eudralex.

5. ECM como centro participante, aprobados por otro CEIm

Para los ensayos clínicos con medicamentos que se realicen en alguno de los centros que forman parte del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona, y que estén aprobados por otro CEIm, la secretaría del Comité abrirá expediente del ensayo, y se iniciará el proceso de validación interna y gestión de contrato.

Documentación mínima a presentar para el expediente interno:

- Protocolo o resumen del protocolo
- Póliza de seguro del ensayo
- Memoria económica
- Cuando estén disponibles, el dictamen del CEIm de referencia y la resolución de la AEMPS/CTIS

Pueden consultar los requisitos de presentación en el documento "Requisitos para la gestión de contratos y documento de Idoneidad de las instalaciones", disponible en la web.

6. Horario de la Secretaría

El **horario** de atención de la secretaría es de 9h a 15h de lunes a jueves y de 8h a 14h los viernes.

Personas de contacto:

- **Secretaria técnica:** Sra. Cristina Llop Julià
- **Secretaria administrativa:** Sra. Esther Catalán Suárez

Datos de contacto:

Teléfono: 93 316 06 79 – 93 316 06 77

Fax: 93 316 06 36

e-mail: ceic-psmar@researchmar.net

web: <https://www.imim.es/comitesetics/ceic/index.html>

Localización de la secretaría:

Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (edificio PRBB)

1ª planta, oficina 163.05

C/ Doctor Aiguader, 88

08003 Barcelona