

## 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.

El Reglamento de ensayos clínicos prevé un periodo de transición de tres años. Los solicitantes, hasta el 31 de enero de 2023, podrán elegir el envío de solicitudes de autorización de ensayos mediante el sistema actual (solicitudes individuales por país, previstas en la Directiva de ensayos clínicos) o según el procedimiento marcado por el nuevo reglamento.

A partir del 31 de enero de 2023, todas las solicitudes deberán enviarse vía CTIS, y desde el 31 de enero de 2025 todos los ensayos en marcha, autorizados según las legislaciones nacionales de transposición de la directiva de ensayos clínicos deberán haber aplicado la transición al nuevo reglamento y estar registrados en CTIS (ver sección 11 del volumen 10 de EudraLex: CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014).

#### 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.

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 implicados.
- 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 implicados.

## 1. Periodicidad de las reuniones

El CEIm-Parc de Salut MAR realiza habitualmente dos reuniones mensuales, excepto en el mes de agosto. Puede consultar las fechas de reunión en el calendario anual.

## 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/>

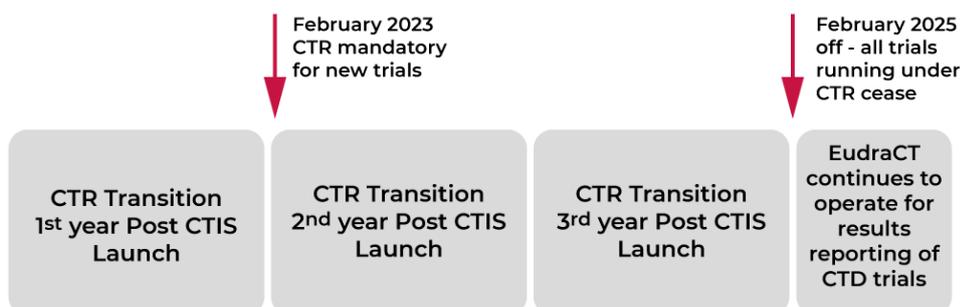
Los **documentos** a presentar de **parte I y II** en una solicitud de evaluación inicial o de una modificación sustancial se pueden consultar en varias fuentes:

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](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en)

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>), y se evaluará en la siguiente reunión disponible, siempre que la documentación se envíe con una antelación de 7-10 días naturales a la fecha de reunión prevista. La presentación de nuevos ECM y MS a través del **portal de ECM** estará operativo hasta el 31 de enero de 2023, y el periodo de transición global para todos los ensayos es de 3 años (31 enero de 2025).

Un nuevo ECM o una MS también pueden presentarse a través del **portal CTIS**, que se encuentra operativo desde el 31 de enero de 2022. 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>

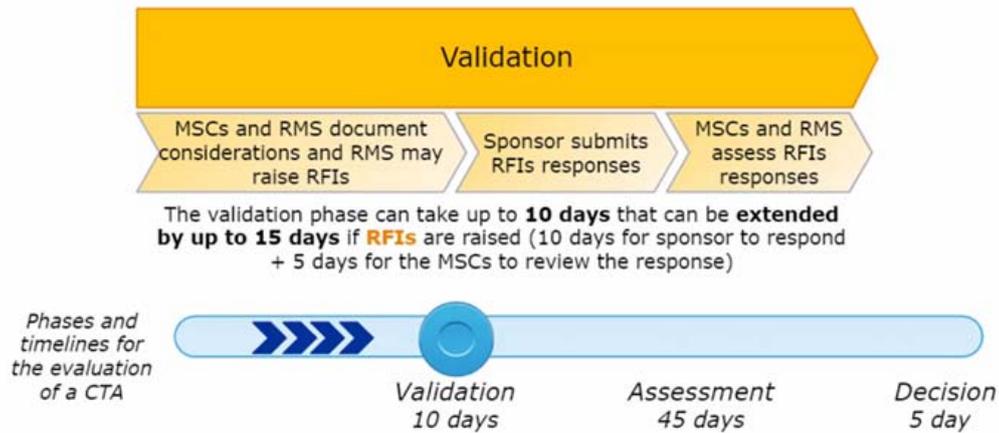


En el caso de que el **CEIm-Parc de Salut MAR sea propuesto como CEIm de referencia**, ya sea un ECM en el que España actúe como Estado Miembro de Referencia o Estado Miembro Concernido, solicitamos una **consulta previa a la secretaría del comité** con el fin de obtener la aceptación y valorar una fecha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

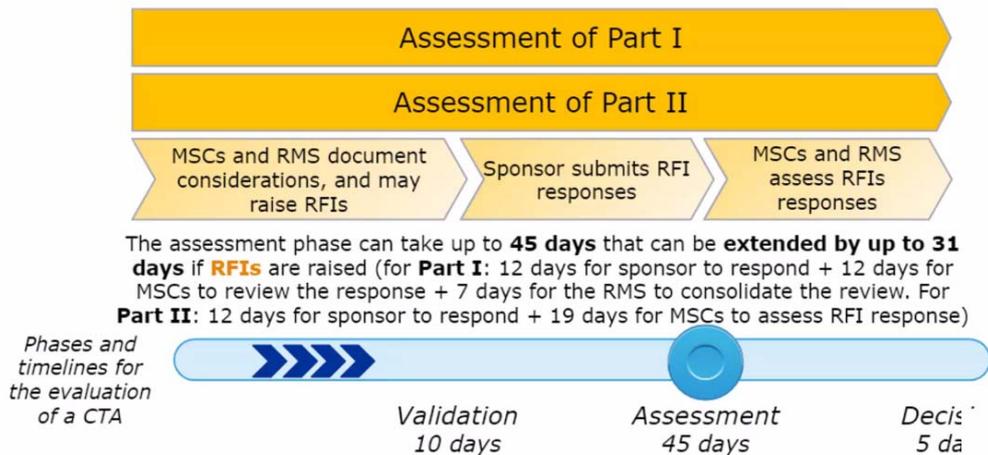
Los usuarios de los promotores, CROs, promotores académicos o promotores independientes que quieran utilizar CTIS, deberán registrarse en el portal EMA (Account Management System): <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

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

Periodo de validación:



Periodo de evaluación:



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

- Certificado de aprobación
- 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:

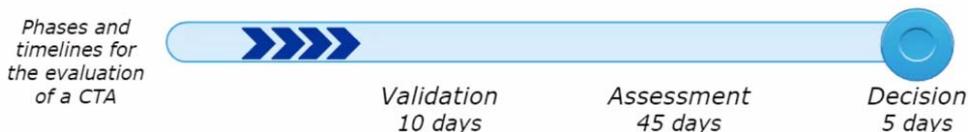
- Carta de respuesta en estructura de pregunta – respuesta.
- Documentos en control de cambios
- Documentos en versión definitiva
- Documentos adicionales que avalen la respuesta

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 como denegado.

Resolución final:



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



#### Consideraciones actuales:

- Las **respuestas a aclaraciones de parte I** se enviarán al comité por correo electrónico a [ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es), y a la AEMPS a través del portal de ECM.
- Las **respuestas a aclaraciones de parte II** deberán presentarse a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos.
- Las **respuestas a aclaraciones sobre una modificación sustancial** se enviarán al comité por correo electrónico a [ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es).
- **Para las solicitudes de nuevo ensayo clínico o modificación sustancial que se vehiculen a través del portal CTIS, todas las comunicaciones se realizarán a través del mismo.**

#### 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 seguimiento: anualmente se deberá enviar un informe sobre la marcha del ensayo al comité. Modelo *Anexo XI. Informe anual de seguimiento del ensayo clínico* disponible en la página web de la AEMPS.
- Informe anual de seguridad
- Informe de análisis intermedio
- Notificación específica sobre medidas de seguridad adoptadas
- Notificación sobre desviaciones al protocolo, cambio de persona de contacto, etc.
- Notificación sobre la finalización anticipada de un ensayo
- Informe final de los resultados del ensayo. Se aceptan como informe las publicaciones derivadas del ensayo y/o resumen de los resultados, en un plazo de un año tras la finalización del ensayo.
- Informe final del estudio para los pacientes

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

## 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, 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.

Para estos ensayos la secretaría del Comité abrirá expediente del ensayo, y se iniciará el proceso de validación interna y gestión de contrato. Para más información, consulten el documento referenciado previamente.

Documentación mínima a presentar para el expediente:

- 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

## 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@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es)

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