

ACT EU Priority Action on Clinical Trials in Public Health Emergencies

Elena García Méndez- CEIm Hospital Universitario La Paz
16 Octubre 2024

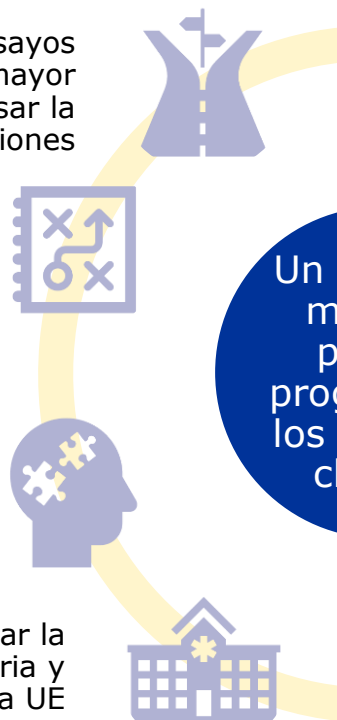
ACT EU= Accelerating Clinical Trials in the EU

ACT EU is a joint initiative by



Retos

- Necesidad de ensayos multinacionales de mayor impacto para impulsar la toma de decisiones
- Necesidad de una estrategia global implicando a las partes interesadas
- Múltiples actores con roles y responsabilidades claras
- Necesidad de aprovechar la sólida infraestructura sanitaria y de investigación de la UE



Un enfoque múltiple para el progreso de los ensayos clínicos

Visión ACT EU

- La UE como región atractiva para realizar investigación clínica
- **EC más grandes y de mayor impacto**, con una coordinación fluida entre los reguladores y otras partes interesadas
- Mejorar EC a través de la **innovación regulatoria, tecnológica y de procesos**
- Empoderar, involucrar y apoyar **a otros agentes implicados**



Proporcionar beneficios a las partes interesadas en áreas clave:



Mapping &
governance



Implementation of
the Clinical Trials
Regulation



Multinational
clinical trials by
non-commercial
sponsors



Multi-stakeholder
platform



Good clinical
practice
modernisation



Clinical trials
analytics



Consolidated
advice on clinical
trials



Clinical Trials
methodologies



Clinical trials
safety



Clinical trials
training
curriculum



Clinical trials in
public health
emergencies

[ACT EU website](https://act.europa.eu)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340269/2023
Health Threats and Vaccines Strategy

Report of the EMA/ETF workshop on Lessons Learned on Clinical Trials in Public Health Emergencies

[ACT EU website](#)

PA11: Ensayos clínicos en emergencias de salud pública

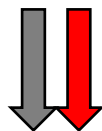
Nuestra misión: Preparar el entorno europeo de ensayos clínicos con el fin de implementar un procedimiento de autorización acelerado y armonizado que permita un inicio rápido y una realización flexible de **ensayos clínicos multinacionales de impacto durante emergencias de salud pública**, con el objetivo de implementar rápidamente las medidas médicas necesarias

PA11: Ensayos clínicos en emergencias de salud pública (PHEs)

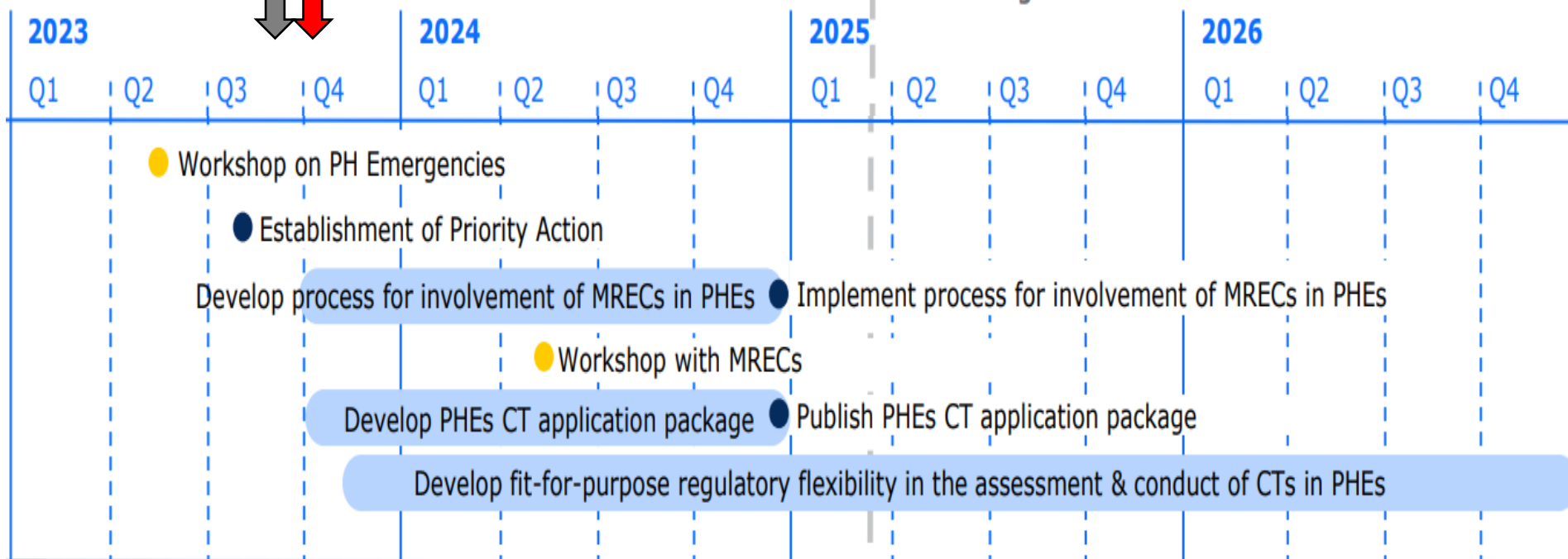
- Desarrollar un proceso para la implicación de los comités de ética en PHEs (Track 1)
- Desarrollar un expediente de solicitud simplificado para la presentación de ensayos clínicos en PHEs (Track 2)
- Desarrollar un procedimiento regulatorio flexible adecuado para la evaluación de ensayos clínicos en PHEs (Track 3)

Propuestas “out of the box” para circunstancias excepcionales

Deliverable
 Event
 Timeframe



All trials regulated under CTR



Trabajando paralelamente en 3 subgrupos (Tracks)

Líderes: facilitan/elaboran borradores

Miembros: asesoría, desarrollar soluciones, implementar cambios

Todos los miembros de PA

Revisar y dar opinión

Implicación de Comités de Ética

Track Leads:

NL - CCMO

FR - EC

Track participants:

5

Expediente de solicitud simplificado

Track Leads:

SE - NCA

ES - EC

Track participants:

9

Flexibilidad regulatoria

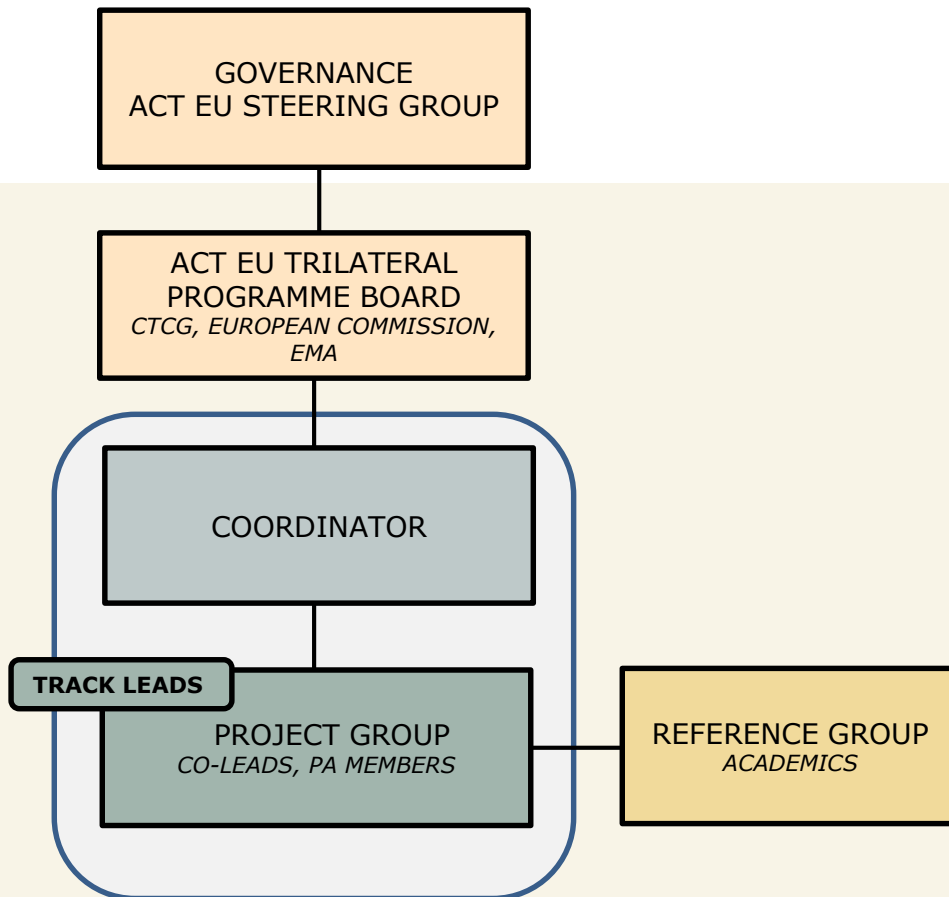
Track Leads:

EMA

Track participants:

11

Sistema de governanza



Track 1: Desarrollar un proceso para la implicación de los comités de ética en PHEs

1.1 Crear un *Public Health Emergency Ethics Advisory group* con representantes de Comités de Ética con interés/experiencia en PHEs

Solicitud enviada a MedEthicsEU. En España, vehiculizada a través del Grupo de Coordinación

1.2 Desarrollar una estrategia/procedimiento para agilizar las consideraciones éticas durante la fase regulatoria pre-submission

Colaborar estrechamente con el Emergency Task Force (ETF) de la EMA en casos reales y proporcionar asesoramiento científico ad-hoc

1.3 Explorar la posibilidad (pros/cons) de un Comité de Ética central para la evaluación de ensayos clínicos en PHEs en UE/EAE

Track 1: Desarrollar un proceso para la implicación de los comités de ética en PHEs

1.1 Crear un *Public Health Emergency Ethics Advisory group* con representantes de Comités de Ética con interés/experiencia en PHEs

Irene García García
CEIm H. La Paz
(Sarahí Valdez Acosta
CEIm H. 12 Octubre)

1.2 Desarrollar una estrategia/procedimiento para agilizar las consideraciones éticas durante la fase regulatoria pre-submission

Colaborar estrechamente con el Emergency Task Force (ETF) de la EMA en casos reales y proporcionar asesoramiento científico ad-hoc

1.3 Explorar la posibilidad (pros/cons) de un Comité de Ética central para la evaluación de ensayos clínicos en PHEs en UE/EAE

Objetivos del PHE Ethics Advisory Group

- Colaborar con la Emergency Task Force (ETF) dando asesoramiento opcional previo a la presentación de ensayos en PHE con el fin de acelerar/agilizar la aprobación regulatoria
- Aprender de la interacción con ETF para desarrollar un plan/estrategia para la participación de los Comités en PHE

ETF-PA11 workshop 21-22 Noviembre en EMA



Track 2: Desarrollar un expediente de solicitud simplificado para los ensayos clínicos en PHEs

2.1 Creación de un expediente adecuado para presentación de EC en PHE

En línea con CTR, basado en la experiencia de evaluación acelerada del EU4Health Joint Action- CT-CURE

2.2 Proponer simplificaciones y plantillas armonizadas

Analizar las plantillas existentes, la lista de requisitos locales y los documentos requeridos en idioma local

2.3 Facilitar la rápida puesta en marcha de EC autorizados en PHE, promoviendo la generación y uso de otras plantillas (FUERA del ámbito del expediente de solicitud), como contratos con el centro o MTA de muestras biológicas

Track 3: Desarrollar un procedimiento regulatorio flexible adecuado para la evaluación de ensayos clínicos en PHEs

3.1 Revisión de la guía
HMA/EMA/EC COVID-19 y
extenderlo a cualquier PHE

Información adicional

[ACT EU website](#)

[Clinical trials in human medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

egmendez@salud.madrid.org; romee.reijnsenbachdehaan@ext.ema.europa.eu

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Telephone +31 (0)88 781 6000

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact

Follow us on  **@EMA_News**

Muchas gracias

