



# Nuevos Retos. Ensayos Clínicos Descentralizados.

**José Valenzuela Mendoza**  
**Área Ensayos Clínicos, AEMPS**

# Normativa y Regulación



---



# Nuevos Retos

---

# Ensayos Descentralizados





1

# Normativa y Regulación

# Legislación de Referencia

## ➤ A nivel europeo:

**Reglamento 536/2014** sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

## ➤ A nivel nacional:

**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

# Real Decreto 1090/2015

Legislación complementaria al  
Reglamento UE 536/2014

## Principio de Decisión única

**Parte I**

**AEMPS + CEIm**



**Parte II**

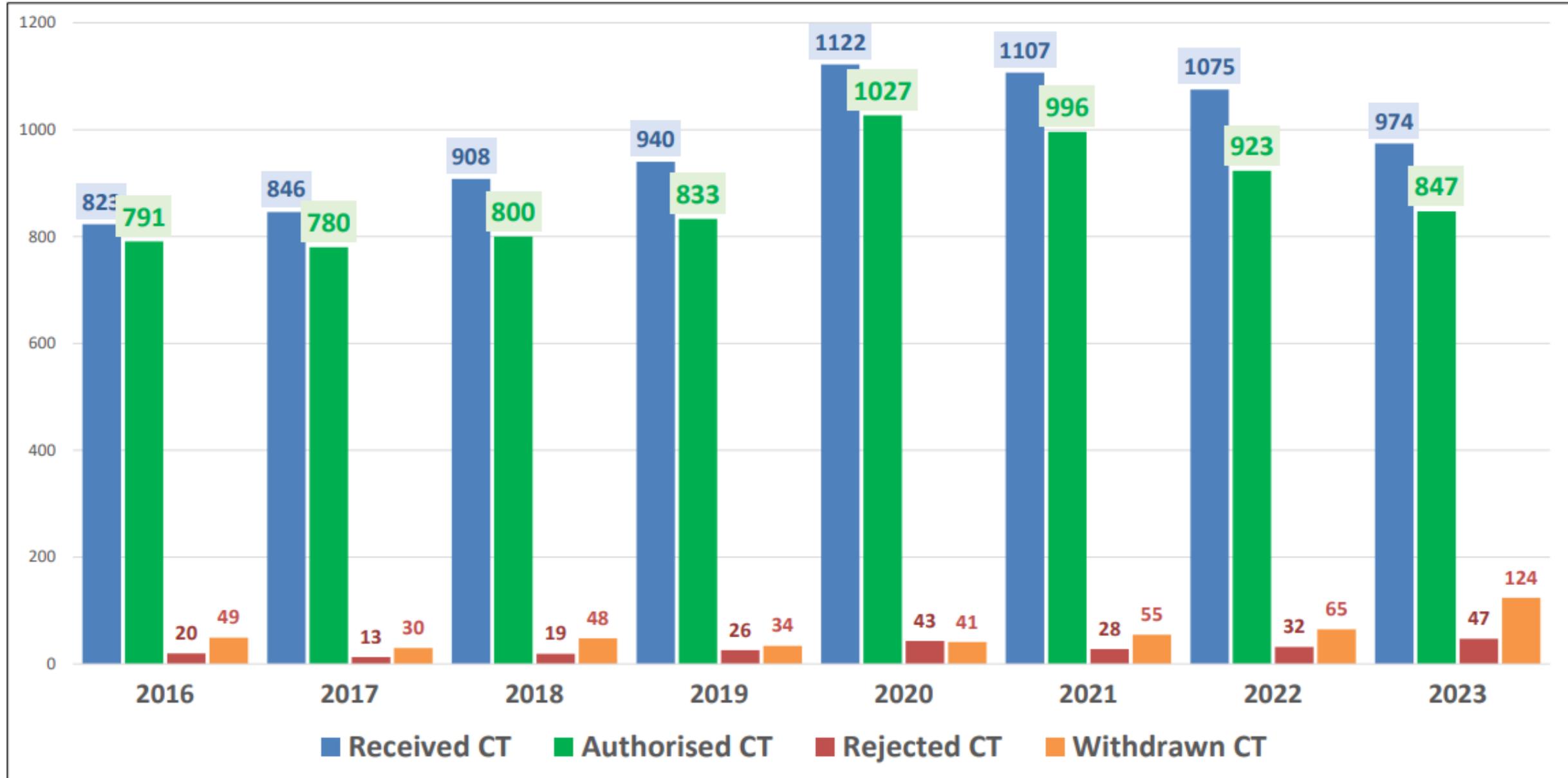
**CEIm**



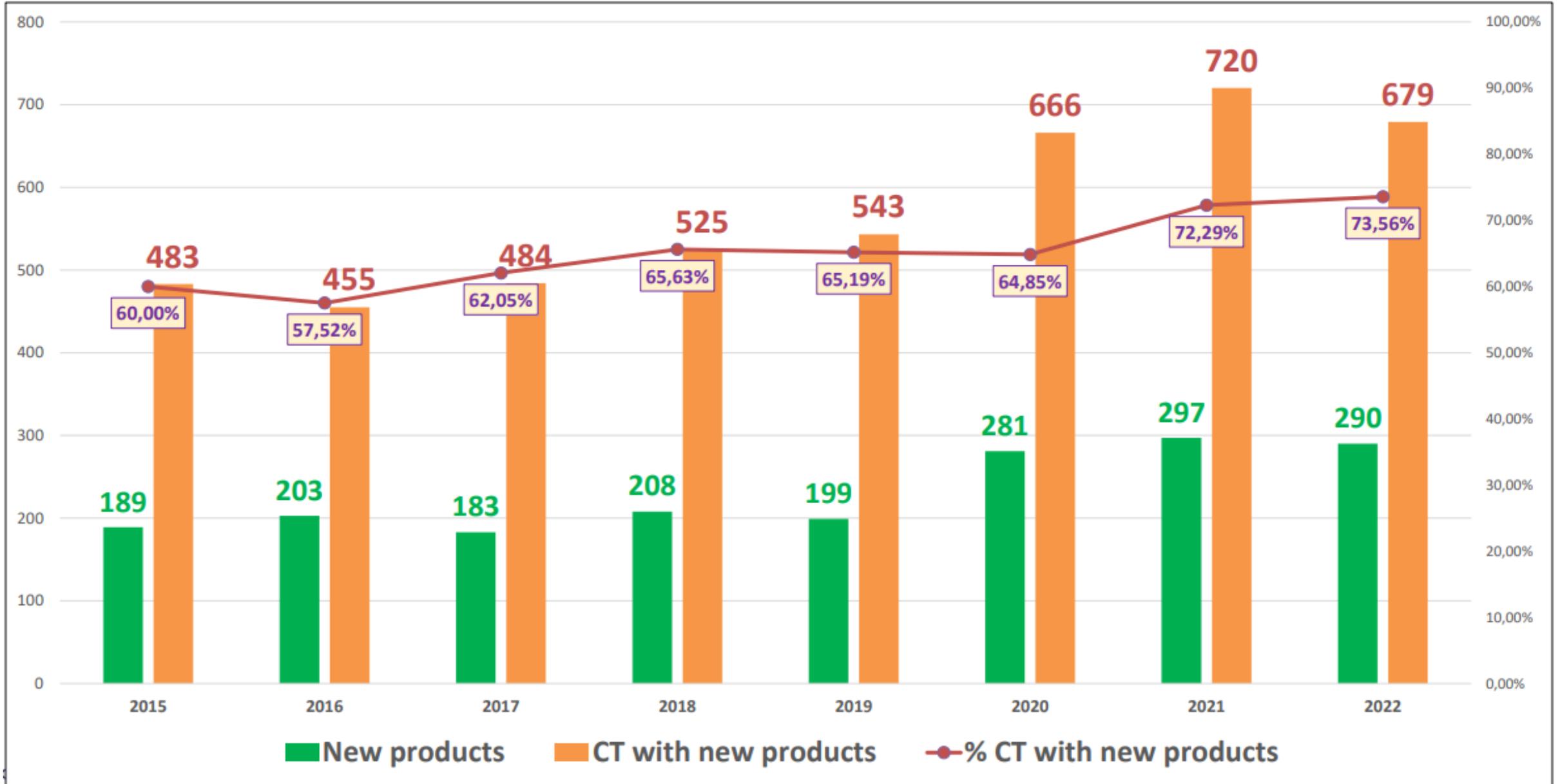


# Nuevos Retos

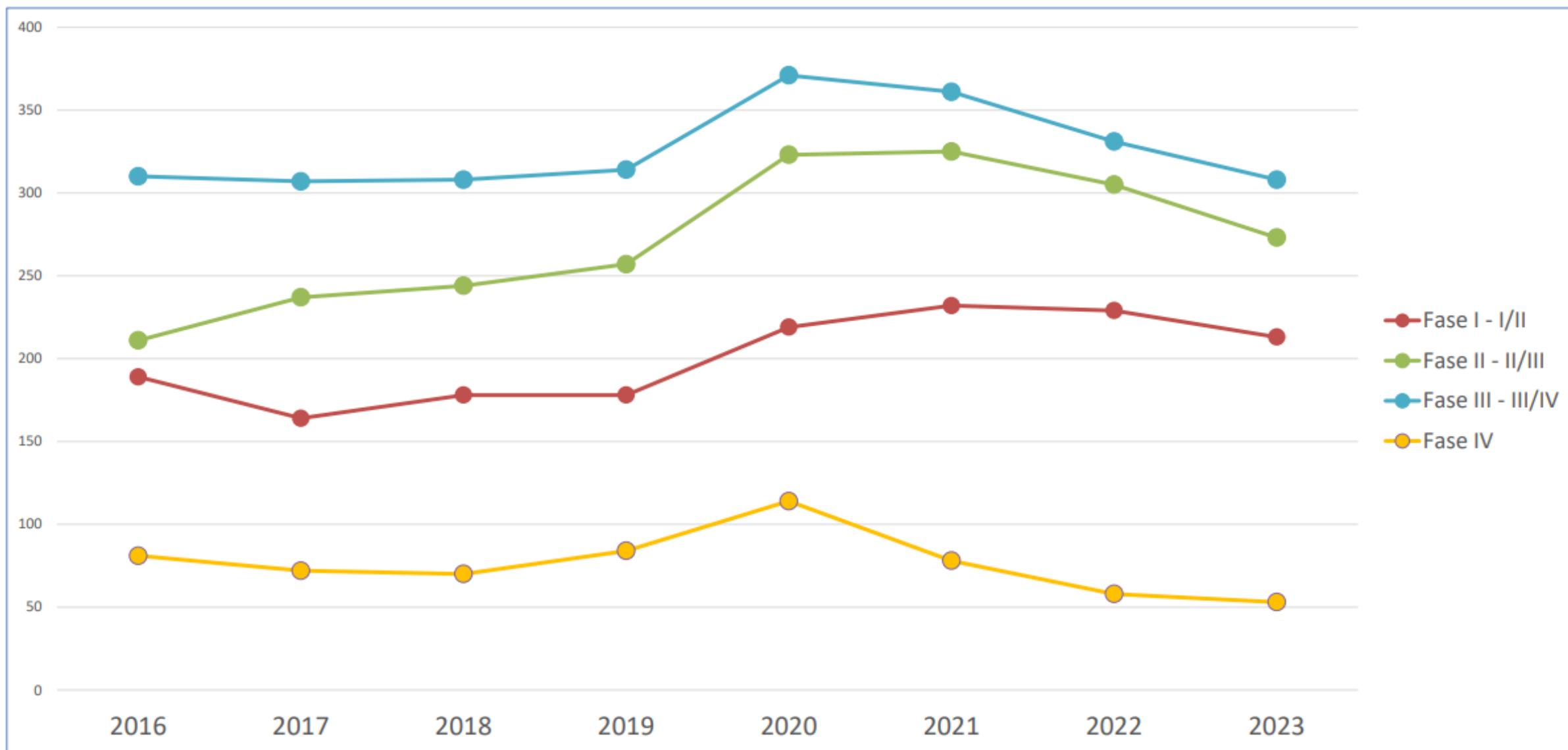
# Solicitudes de EC



# Moléculas novedosas

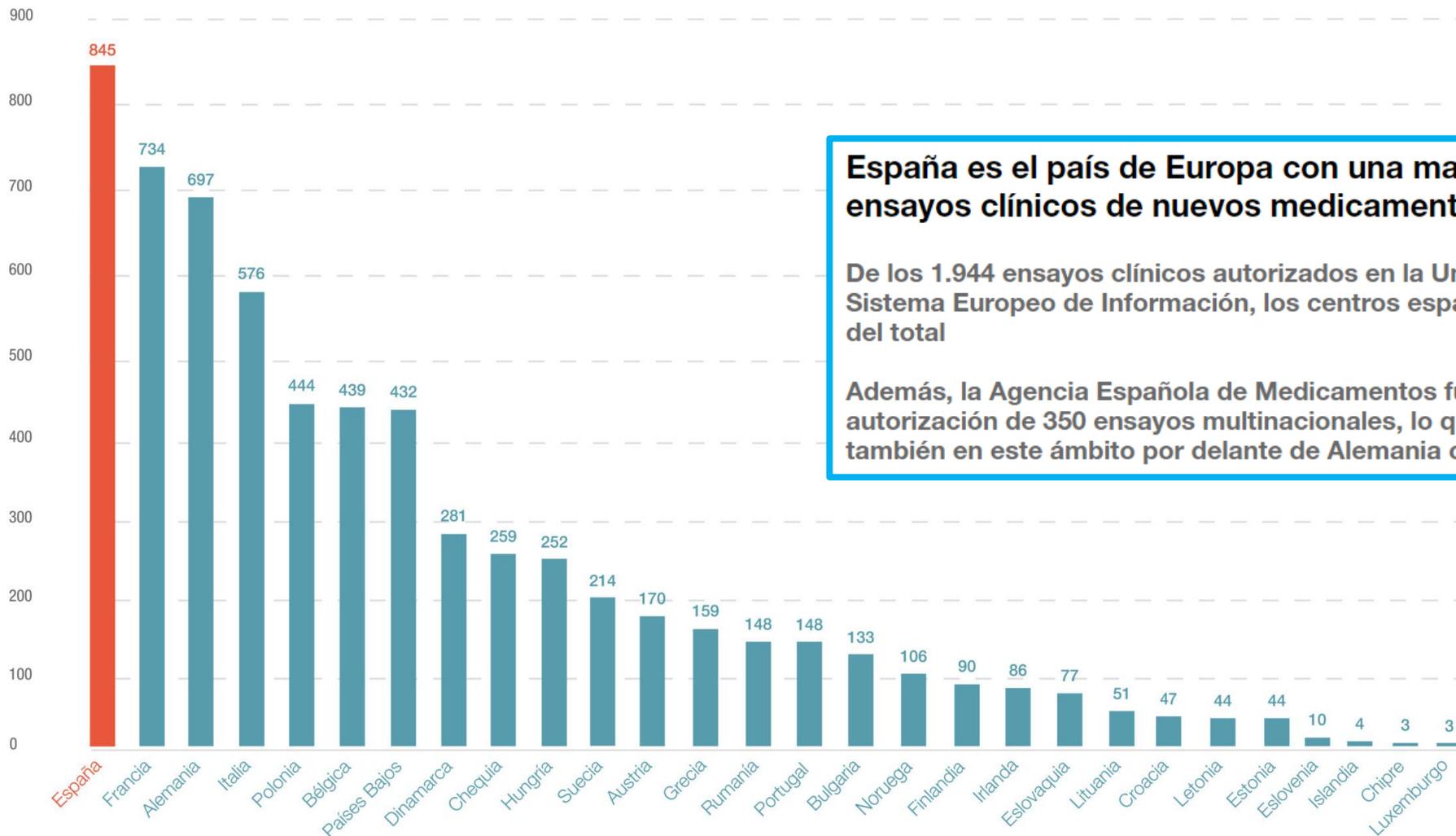


# Fases



## Número de participaciones de cada Estado miembro en los ensayos clínicos autorizados

**Noticia FI**  
**02/02/2024**



**España es el país de Europa con una mayor participación en ensayos clínicos de nuevos medicamentos**

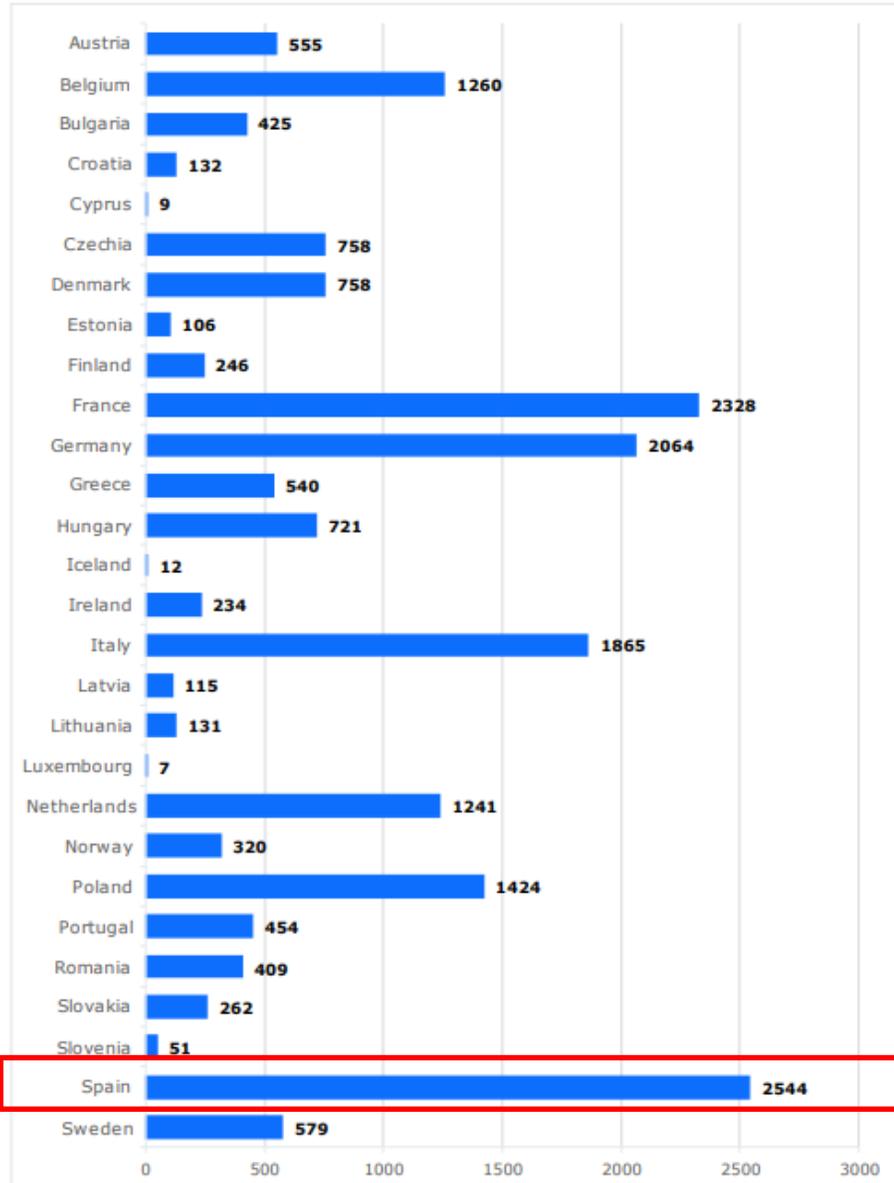
De los 1.944 ensayos clínicos autorizados en la Unión Europea a través del nuevo Sistema Europeo de Información, los centros españoles participaron en 845, un 43% del total

Además, la Agencia Española de Medicamentos fue la responsable de coordinar la autorización de 350 ensayos multinacionales, lo que sitúa a nuestro país como líder también en este ámbito por delante de Alemania con 314 y Francia con 248

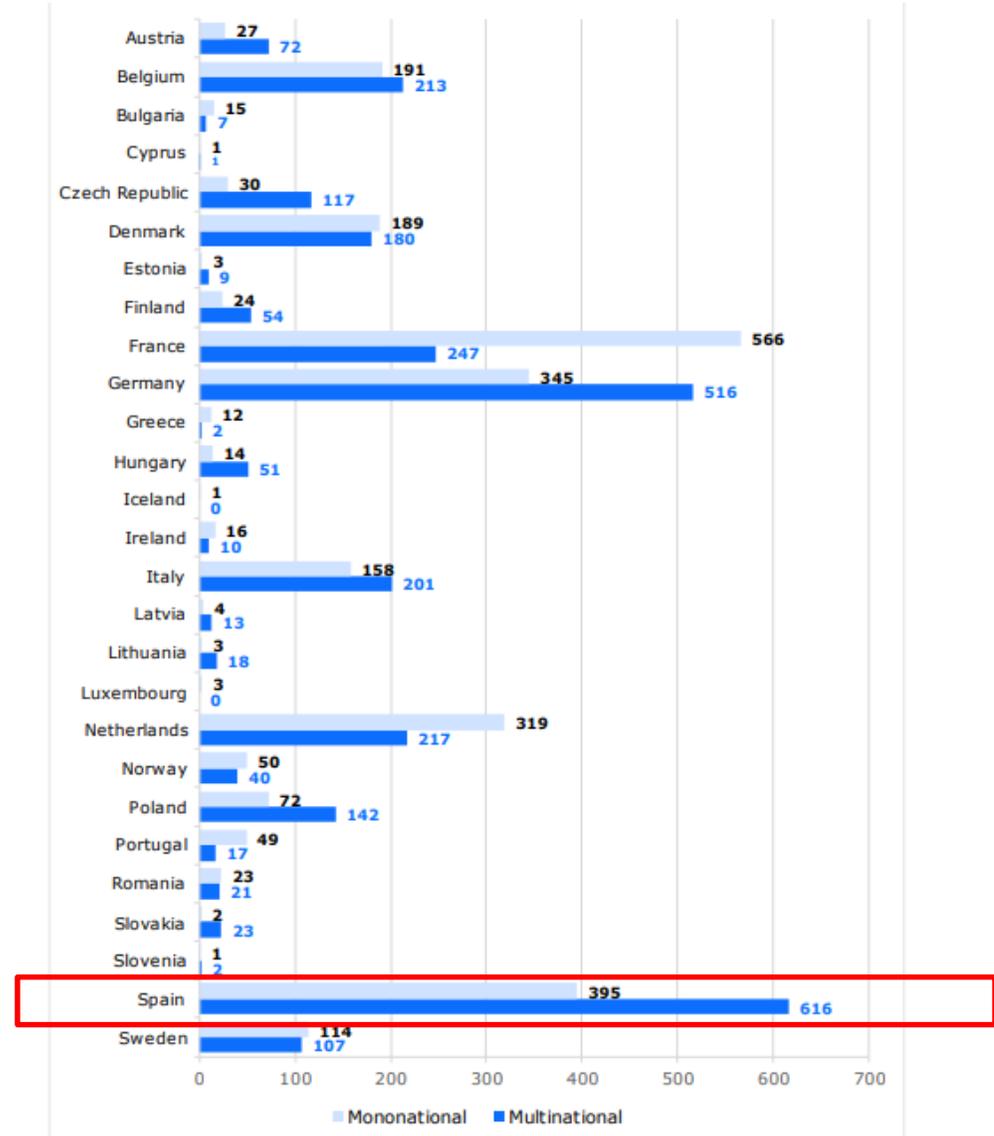
# Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment

## Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment (August 2024):

The graph below shows the number of clinical trials authorised since 31 January 2022.



The graph below shows the distribution of appointment of Reporting Member State (RMS) amongst the applicable Member States Concerned, in authorised mono- and multinational trials.



# Procedimiento fast-track

Evaluación acelerada → 26 días en lugar de 45



Ensayos de **fase I, mononacionales** (solo ES) que sean:

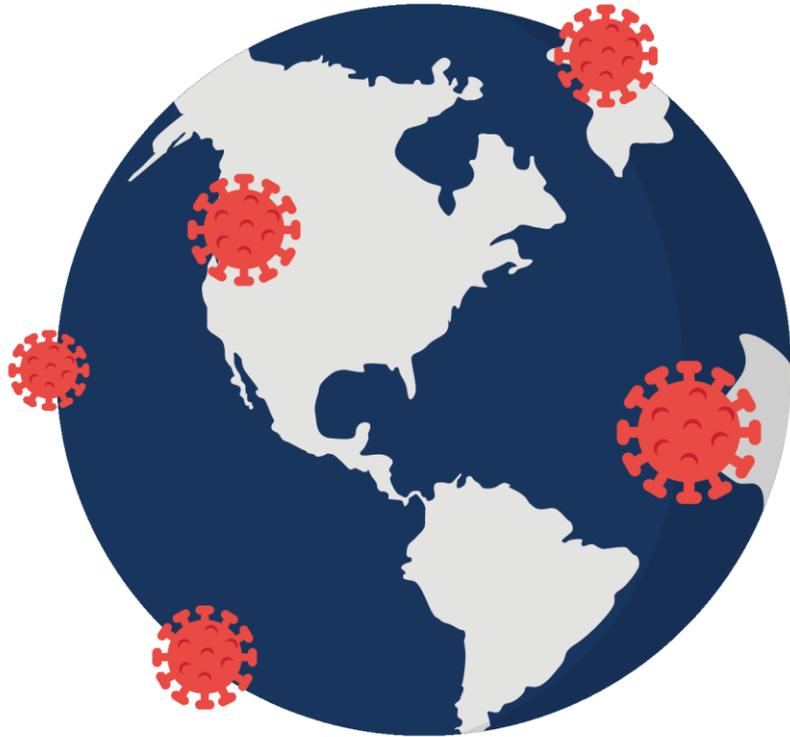
- Ensayos con medicamentos de **terapia avanzada** que cumplan estos requisitos:
  - Fase I
  - Mononacional (solo ES)
  - Investigar ATMPs
  - Enfermedades graves y sin alternativa terapéutica
  
- Ensayos de **bioequivalencia**



CEIm adheridos al procedimiento fast-track → [Directorio web AEMPS](#)



## Ensayos Clínicos Descentralizados (DCTs)



**2020**



**COVID-19**



## **RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS**

Version 01, 13 December 2022

|   |               |
|---|---------------|
| Draft agreed by DCT project team (experts from Clinical Trial Coordination Group, Clinical Trial Expert Group, EMA scientific committees, EMA working parties, and EMA staff) | December 2022 |
| Draft agreed Clinical Trial Coordination Group  | December 2022 |
| Draft agreed by Clinical Trials Expert Group  | December 2022 |
| Draft agreed by GCP Inspector Working Group   | December 2022 |
| Adopted by ACT EU Steering Group  | December 2022 |

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/mp\\_decentralised-elements\\_clinical-trials\\_rec\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf)

## Elementos Descentralizados

Enfoque DCTs: Avances tecnológicos y mayor accesibilidad.



**Visitas sanitarias al domicilio del paciente y teleconsulta.**

**Procedimientos electrónicos de consentimiento informado con consentimiento a distancia.**

**Envío directo de medicamentos al domicilio del participante.**



## 1. Consideraciones generales

---

## 2. Retos y desafíos



## 3. Roles y responsabilidades

---



## 4. Consentimiento informado



## 5. Envío de medicación



# 1. Consideraciones generales

- **Derechos y dignidad de los pacientes.**
- **Cumplimiento de la legislación.**
- **Resumen elementos descentralizados.**
- **Resultados y datos fiables y robustos.**

## 2. Retos y desafíos

- **Disminución de las visitas a los centros.**
- **Aumento del uso de sistemas electrónicos.**
- **Entrenamiento de los pacientes.**
- **Plan de monitorización y gestión de datos.**

## 3. Roles y responsabilidades

- **Realización de tareas: ¿Quién? ¿Cómo? ¿Cuándo?**
- **Líneas de comunicación eficaces.**
- **Punto de contacto para los pacientes.**
- **Funcionamiento y validación de los dispositivos.**

## 4. Consentimiento informado

### **Modelos híbridos:**

- Entrevista: Videollamada o presencial.
- HIP: Papel, digital o vídeo.
- Firma: Electrónica o correo postal.

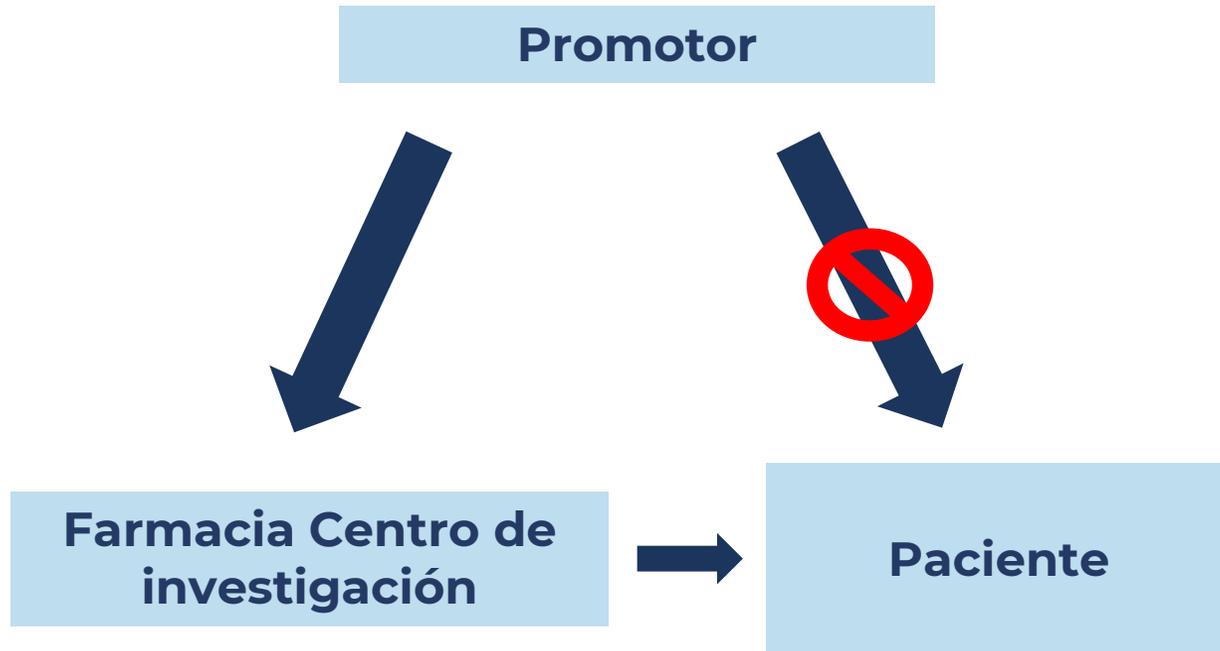
### **Entrevista:**

**Cara a cara  
Paciente - Investigador**

### **HIP digital y firma:**

- Discriminación de pacientes.
- Firma electrónica: Niveles de seguridad apropiados.
- Recuperación de la información por los pacientes.

## 5. Envío y administración de medicación



### Principios básicos:

- Distribuidores autorizados de medicamentos.
- Entrega en mano al paciente.
- Características IMP: perfil de seguridad, vía de administración, preparación, estabilidad, almacenamiento... etc.
- Administración por el propio paciente o profesionales sanitarios -> Envío no recomendado.
- Instrucciones de almacenamiento y administración.

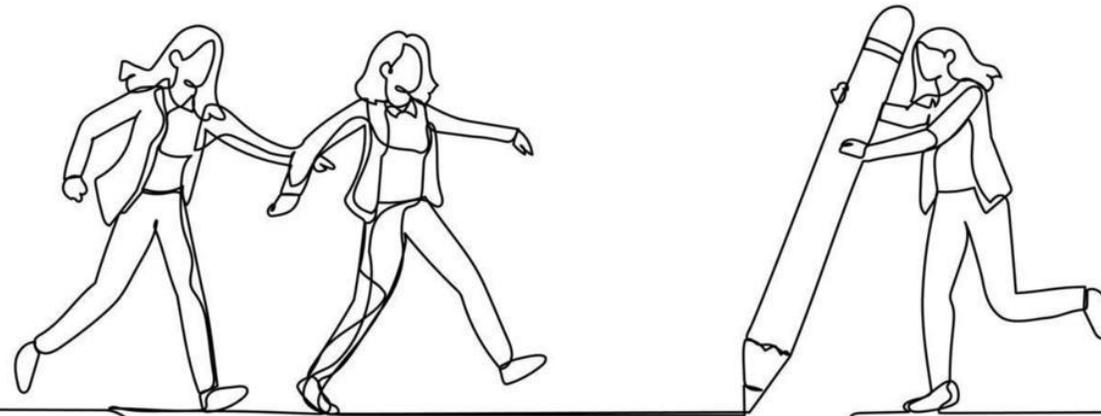
# EC Descentralizados

**PRÓXIMAMENTE**

Guía para la  
realización de  
elementos  
descentralizados  
en EECC



# Conclusión





¡Muchas gracias por tu interés!