

Clinical trials - MedEthicsEU - Group of national representatives of Medical Research Ethics Committees

Lucía Arellano

MD PhD Clinical Pharmacologist

CEIm Hospital Clínic Barcelona

alarellano@clinic.cat

MedEthicsEU: Why?

- De acuerdo con el Reglamento de Ensayos Clínicos (UE) 536/2014 (CTR), artículo 4 "Un ensayo clínico estará sujeto a una **evaluación científica y ética** y deberá ser autorizado de conformidad con este Reglamento", y que "La **evaluación ética** será realizada por un comité de ética de acuerdo con la legislación del Estado miembro correspondiente".
- Los Comités de Ética **están facultados** para revisar y emitir opiniones sobre las solicitudes de ensayos clínicos antes de su autorización, en línea con el Reglamento de Ensayos Clínicos y la legislación nacional del Estado miembro respectivo, cuando sea pertinente.



MedEthicsEU: Who?

- Grupo de representantes nacionales de los Comités de Ética de la Investigación Médica que se creó en Febrero de 2024 para **proporcionar un foro de discusión y aprendizaje mutuo** entre los Comités de Ética de los Estados miembros de la UE/EEE.
- Esto permite una cooperación mejorada entre los Comités de Ética de los Estados miembros y apoya aún más la **armonización en la revisión ética** de los ensayos clínicos en Europa.
- Los Comités de Ética de cada Estado miembro de la UE/EEE son organismos independientes.
- **Uno o dos expertos regulatorios** son designados como representantes nacionales de Comités en MedEthicsEU.

Official Launch MedEthicsEU – 15 February 2024



Sandra Gallina
@SandraGallina

Through our [#PharmaceuticalStrategy](#) we are making the  a more attractive place for [#ClinicalTrials](#). Very happy to officially launch the [#MedEthicsEU](#) special group, which I count on to strengthen cooperation between Member States' ethics committees.

[#HealthUnion](#)



Director General for health and Food Safety, European Commission.

The group aims at **strengthening collaboration between the medical research ethics committees** reviewing clinical trials applications falling under the **CTR, MDR and/or IVDR**.

- 26 participating MS from EU/EEA
- anchored under the umbrella of EU COM – DG SANTE
- chaired by Monique Al (NL) and Helle Christiansen (DK)
- forum for discussion and mutual learning
- align and promote harmonization on operational procedures while keeping ethical standards
- provide transparency on structural differences, work procedures and positions of the ethics committees between MS
- integrate the ethics voice in the European Regulatory Network
- establish cooperation with European entities in field of clinical research, like CTAG, CTCG, EUREC, EMA, CIE WG, IVD WG, ...



Provided by
Monique Al

Mandate of the group

El grupo tiene como objetivo fortalecer la colaboración entre los Comités de los Estados miembros que revisan:

- Solicitudes de ensayos clínicos bajo el **Reglamento de Ensayos Clínicos** (UE) 536/2014 (CTR)
- Solicitudes de estudios de rendimiento bajo el **Reglamento de Diagnósticos In Vitro** (UE) 2017/746 (IVDR)
- Solicitudes de investigaciones clínicas bajo el **Reglamento de Dispositivos Médicos** (UE) 2017/745 (MDR) en los Estados miembros de la UE/EEE
- Este fortalecimiento de la colaboración apoya una mayor armonización en la revisión ética en toda Europa.



Tasks and objectives:

- Proporcionar un **foro de discusión** entre los Comités sobre **diferencias** relacionadas con las **estructuras, procedimientos** de trabajo y **posiciones** de los Comités en los distintos Estados miembros;
- Alinear y promover la **armonización** de los procedimientos operativos de los Comités en cumplimiento con los estándares éticos;
- Establecer cooperación en temas relacionados con la ética con entidades relevantes a nivel europeo, en particular con:
 - CTAG (Grupo de Coordinación y Asesoramiento de Ensayos Clínicos, establecido por el CTR),
 - la EMA (Agencia Europea de Medicamentos),
 - el subgrupo de Investigación Clínica (CIE), y
 - el subgrupo de Diagnósticos In Vitro (IVD) del Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG).

Tasks and objectives:

- Cooperar con el CTCG (Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos) de European Heads of Medicines Agencies (HMA)
- Además de lo anterior, el consejo de MedEthicsEU celebra reuniones regulares con el consejo de la Red Europea de Comités de Ética en la Investigación (EUREC) para garantizar la alineación de los procesos éticos en toda Europa.

Meetings

- Mensuales
- Último Lunes del mes de 14 a 16h.
- Online
- On-site meetings: 15 February and 21 October (Brussels)



Photo provided by Monique
Al



MedEthics EU

Clinical trials - MedEthicsEU - Group of national representatives of Medical Research Ethics Committees

PAGE CONTENTS

- [General introduction](#)
- [Mandate of the group](#)
- [Membership](#)
- [Deliverables](#)
- [Eudralex Volume 10 on Clinical Trial Guidelines](#)
- [Meeting agenda and minutes](#)
- [Latest updates](#)
- [Documents](#)

General introduction

In accordance with the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 (CTR) Article 4, 'A clinical trial shall be subject to scientific and ethical review and shall be authorised in accordance with this Regulation' and that 'The ethical review shall be performed by an ethics committee in accordance with the law of the Member State concerned.'

The Ethics Committee is empowered to review and give opinions on clinical trials application prior to their authorisation in line with the Clinical Trials Regulation and the national law of the respective Member State where appropriate.

MedEthicsEU is a group of national representatives of medical research ethics committees (MRECs) that was created in February 2024 to provide a forum for discussion and mutual learning between EU/EEA Member States Ethics Committees. This allows enhanced cooperation between Member States' Ethics Committees and further supports harmonisation in the ethics review of clinical trials in Europe.

First steps...

The rules governing medicinal products in the European Union
VOLUME 10 - Guidance documents applying to clinical trials

CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) No 536/2014

QUESTIONS & ANSWERS

VERSION 6.9

Amended and endorsed through written procedure
by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group

Document history:	
Date of discussion by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group:	Written procedure in June-July 2024
Date of publication:	9/07/2024
Supersedes:	6.8

3.13. Question: Is a change of the Principal Investigator considered a substantial modification?

Si no se puede enviar un SM (modificación sustancial) del investigador principal a CTIS, debido a una evaluación en curso por parte de ese MSC a causa de funcionalidades técnicas del CTIS, se recomienda esperar a que finalice dicha evaluación antes de enviar este **SM** parte II en el MSC aplicable, siempre que el investigador principal aprobado mantenga la responsabilidad de la conducción del ensayo clínico en el sitio correspondiente y haya delegado responsabilidades significativas relacionadas con el ensayo a personas calificadas del equipo de estudio.

El **SM** del investigador principal deberá ser enviado sin demoras injustificadas una vez concluido el **SM** parte II anterior.

3.13.Question: Is a change of the Principal Investigator considered a substantial modification?

- En **casos excepcionales**, debido a circunstancias urgentes imprevistas (por ejemplo, el investigador principal ha enfermado gravemente, ha quedado incapacitado o ha fallecido), el investigador principal puede ser reemplazado sin esperar la autorización previa.
- El patrocinador debe asegurarse de que las responsabilidades significativas relacionadas con el ensayo puedan ser desempeñadas por personas debidamente calificadas del equipo de estudio. El patrocinador deberá enviar la SM a parte II sin demoras injustificadas y deberá **indicar claramente en la carta de presentación** que se trata de una **SM urgente**, junto con la justificación correspondiente.

- Completed a first report on their survey on national **Part II Clinical Trial Application (CTA) requirements**

17 Member States have contributed.

Documento que recoge los documentos y plantillas requeridas para la Parte II de cada país



MedEthicsEU

group of national representatives of Medical Research Ethics Committees in EU/EEA

Overview part II requirements in a CT application per MS

Overview written and endorsed by MedEthicsEU

Document history:	
Date of endorsement by MedEthicsEU	24 June 2024
Version, date	1.0, dd 20 June 2024

Important notice: This document should be read in combination with the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014 (CTR). The information and views expressed in this document is not legally binding for the MS concerned nor for the sponsor of any clinical trial application. The overview is there to facilitate the submission of clinical trial applications in any of the MS concerned.

Additional supportive documents about the CTR can be retrieved on Eudralex 10:
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

DISCLAIMER: The information has not been verified nor endorsed by COM , the document is a living document which will be updated on the basis of information received by Ethics Committees.

Primera Modificación Sustancial a la Parte II después de la Transición a CTIS

Annex III First SM Part
II after transition vs.
1.0, adopted by CTCG
April 15 202

CTCG Best Practice Guide to
sponsors – first
substantial modification
application Part I and/or
Part II after CTR
transition



First SM Part II after clinical trial transition from CTD to CTR¹

- At the first substantial modification (SM) Part II, the sponsor should submit the authorised versions of the documents not uploaded at the transition (initial application);
- The template cover letter and template description of changes for the SM application package (Annex I and Annex II) should be used;
- All sections of the Part II dossier (Annex I Regulation (EU) No 536/2014) should be completed taken the following into account:
 - o no need to update templates/forms authorised under CTD, e.g. CV for principal investigator;
 - o no need to upload recruitment material for an MSC where recruitment is closed;
 - o no need to retrospectively create a site suitability form - instead submit suitability form authorised under CTD;
 - o use *new CTR templates* if *content* (new or updated) was *not authorised* under CTD;
 - o *no need to use new CTR templates* if *content* already *authorised* under CTD. Instead submit documentation (could be in a different format) authorised under CTD;
 - o if applicable, replace EudraCT Number with EU CT number (new trial ID under CTR) only if the SM concerns the content of this document;
 - o check websites of respective MSC for full list of nationally required documents Part II (see Annex III of the Q&A on CTR published at the EudraLex Volume 10 website: https://health.ec.europa.eu/document/download/bd165522-8acf-433a-9ab1-d7dceae58112_en?filename=regulation5362014_qa_en_0.pdf

Next steps..

- COMBINE Project
- Listado de miembros de los Comités de acuerdo a las ICH – Documentos de la Parte II
- Patient involvement (CTCG)
- Others

MUCHAS GRACIAS

MedETHicsEU

Lucía Arellano

MD PhD Clinical Pharmacologist

CEIm Hospital Clínic Barcelona

alarellano@clinic.cat