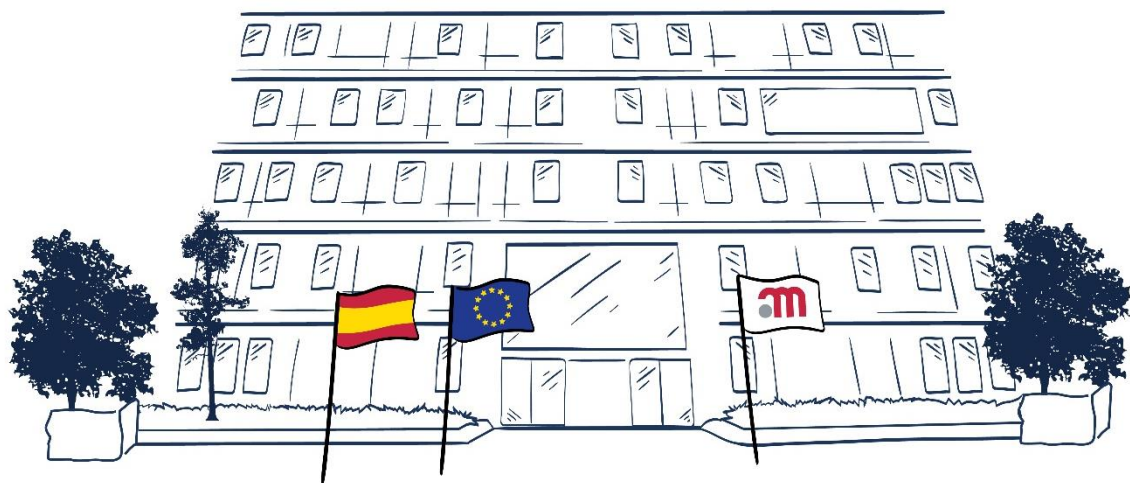


Ensayos Clínicos

Marco regulatorio y procedimiento de autorización



María Sanz Ruiz

Jefa de Servicio del Área de Ensayos Clínicos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ÍNDICE



01. Reglamento 536/2014



02. CTIS



03. Transición



04. Transparencia y protección de datos



05. Bases de datos de ensayos clínicos



06. Adaptación Nacional al Nuevo Reglamento



Reglamento 536/2014 de Ensayos Clínicos

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

¿Por qué?

REGLAMENTO 536/2014



- El **número de solicitudes** en Europa había **disminuido**
- El **coste** para desarrollar un ensayo clínico había **aumentado**



En **2012** la Comisión Europea propuso un nuevo **Reglamento**

Preparación para la aplicación del Reglamento en la UE



Grupo de expertos de EC de la Comisión Europea (CTEG)

Clinical Trials Coordination Group (CTCG)

VHP (Voluntary Harmonization Procedure)

Adaptación al Reglamento en España

Real Decreto 1090/2015

Legislación complementaria al **Reglamento UE 536/2014**

**Principio de
decisión única**



**Parte I
AEMPS + CEIm**



**Parte II
CEIm**



**90 CEIm acreditados
65 trabajan en CTIS**



**Memorando de
colaboración**

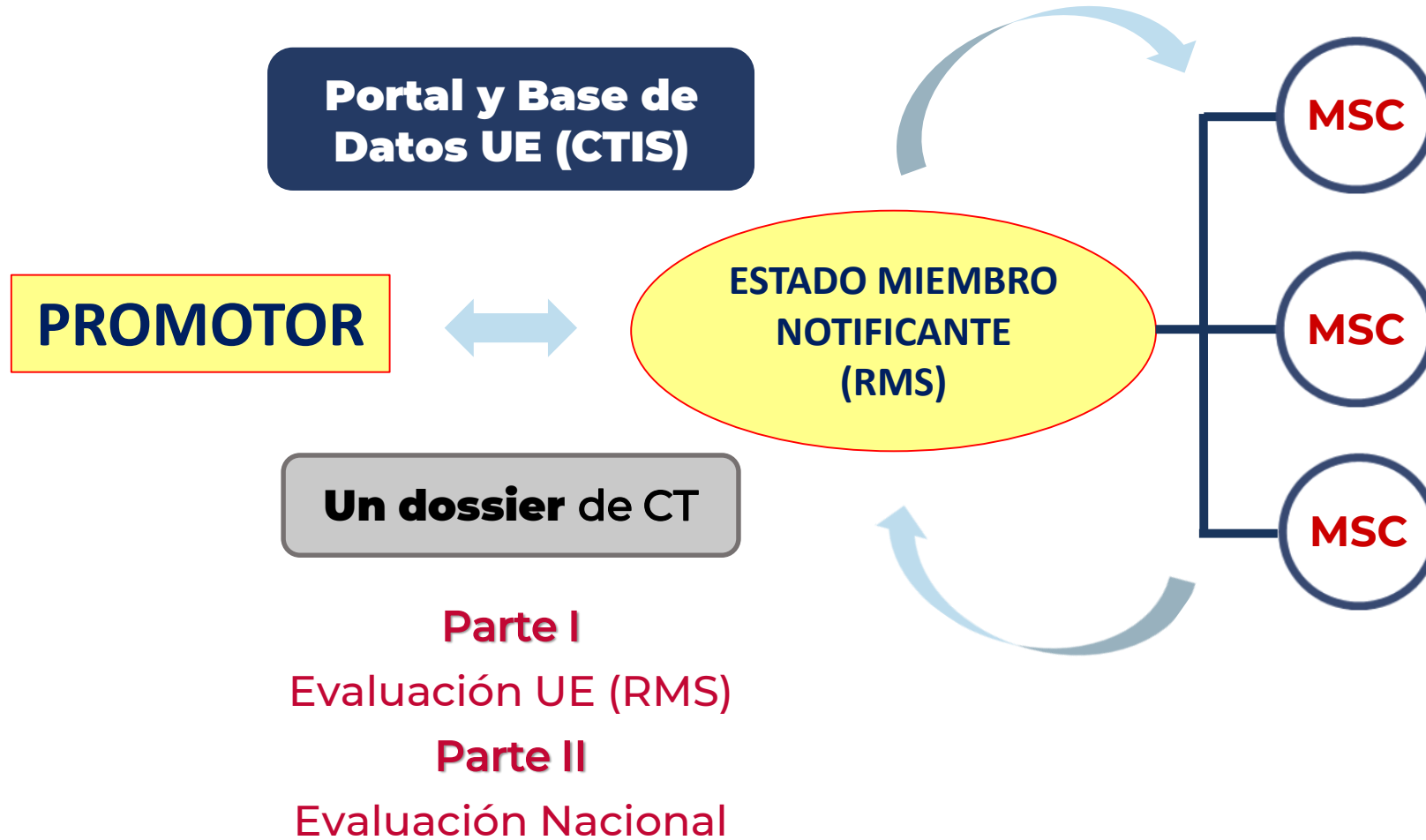
Objetivos del Reglamento 536/2014



- Hacer Europa **competitiva en investigación, facilitando los EC multinacionales**
- La **producción de datos científicos fiables y robustos**, garantizando la **seguridad de los pacientes**
- **Armonización** en los procesos de autorización de ensayos clínicos, **minimizando los requisitos/divergencias** a nivel nacional
- **Coordinación** entre los Estados Miembros
- **Aumentar la transparencia**



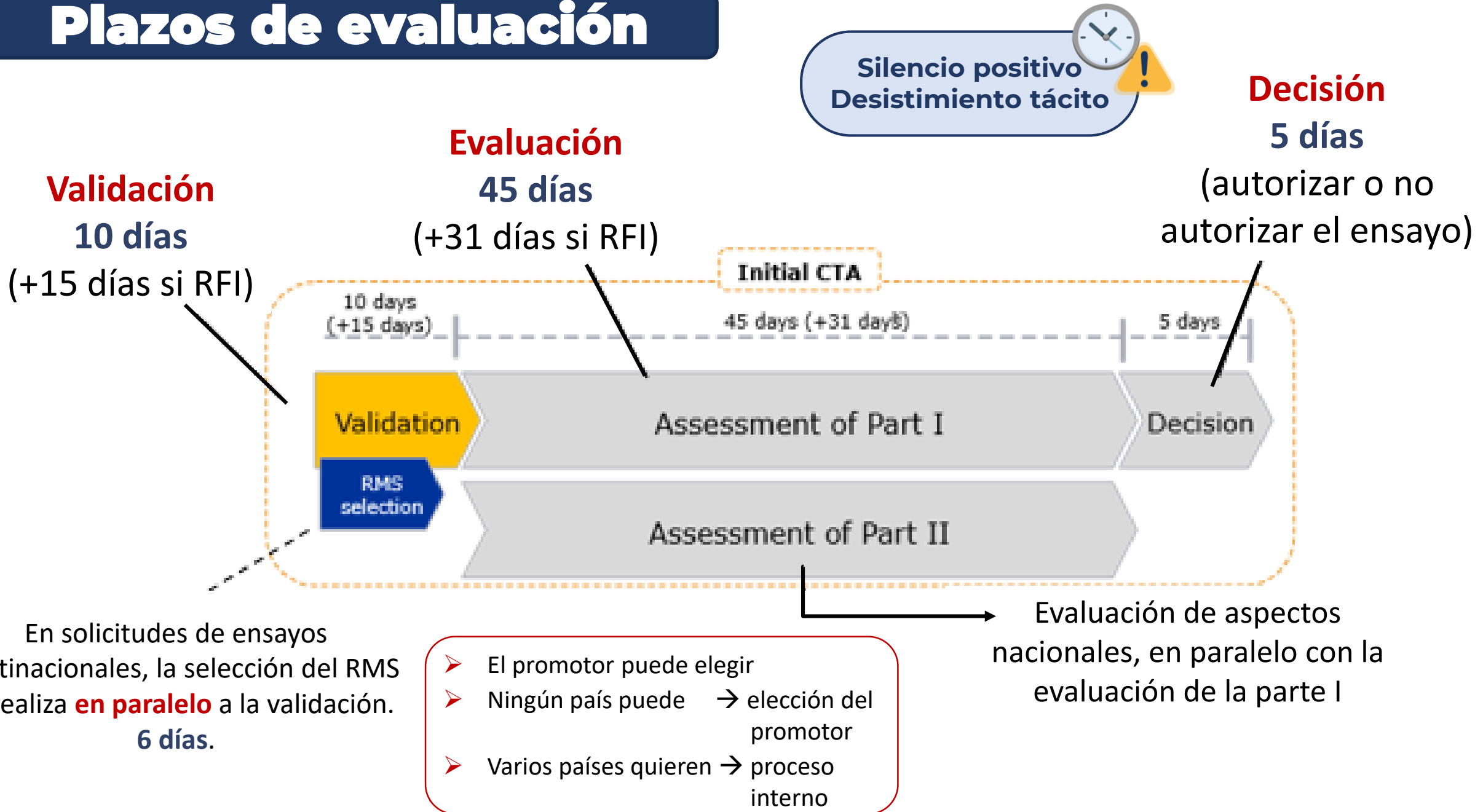
Novedades del Reglamento

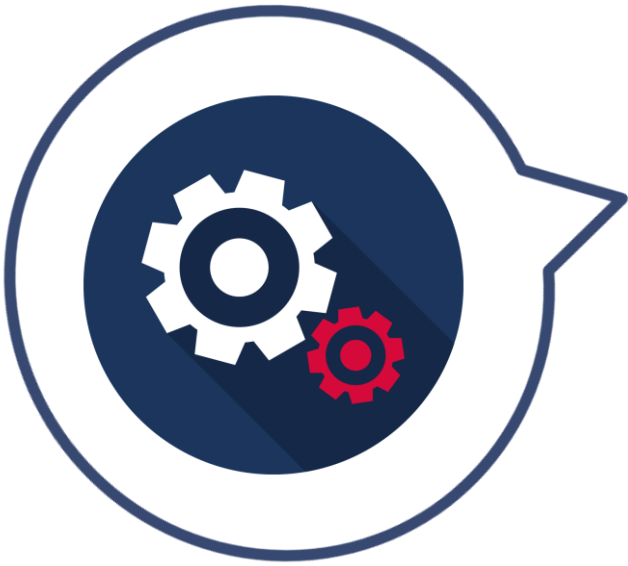


- ✓ Expediente único UE
- ✓ Evaluación única de la parte I
- ✓ Liderazgo RMS: Confianza y Eficiencia
- ✓ Decisión única por país
- ✓ Posible adición posterior de nuevos Estados miembros
- ✓ Caducidad en dos años si no se ha incluido ningún sujeto
- ✓ Seguridad centralizada
- ✓ Transparencia

Evaluación coordinada UE basada en decisiones únicas por Estado.
Dirigida por el Estado Miembro Notificante (**RMS**) durante todo el ensayo.

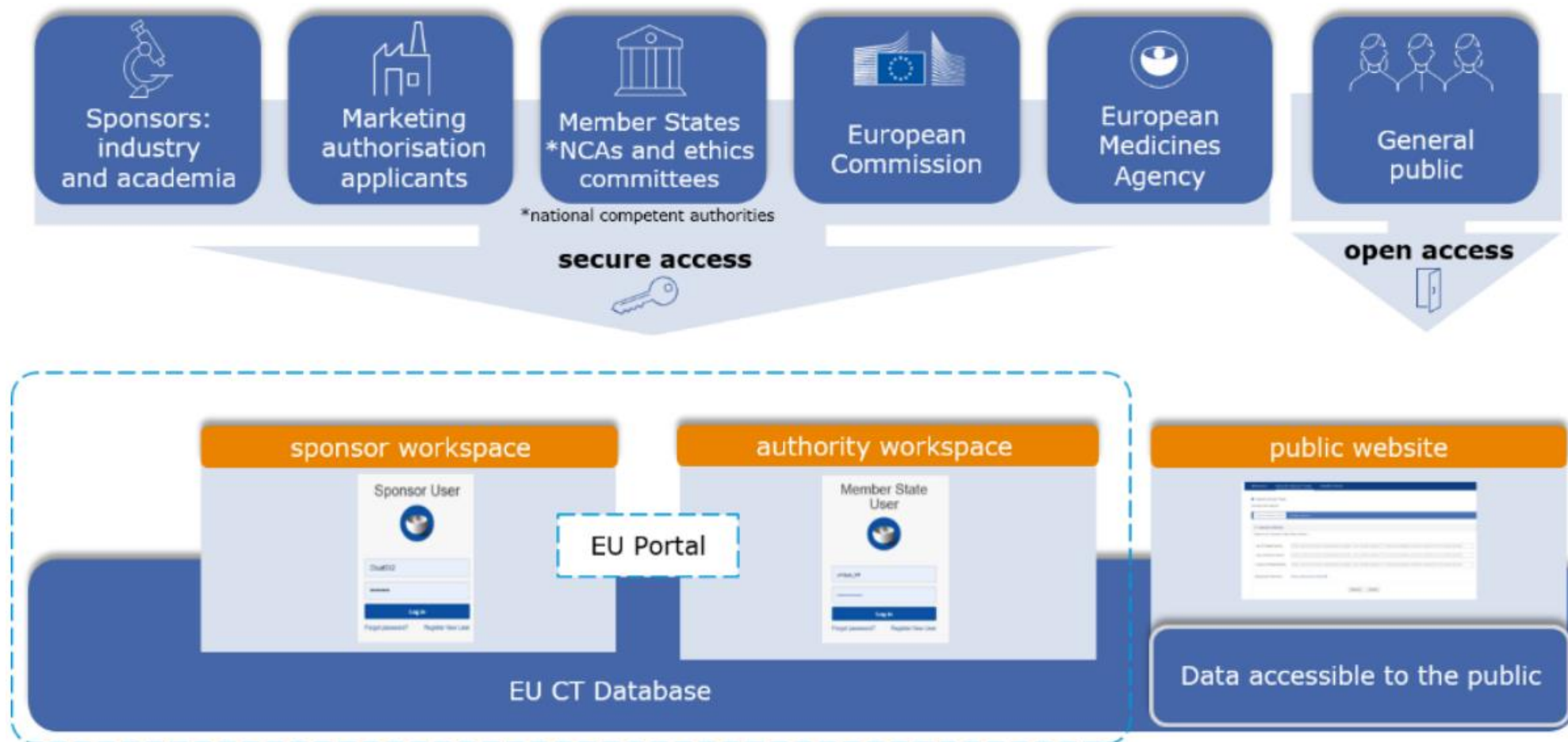
Plazos de evaluación





CTIS

Clinical Trials Information System (CTIS)

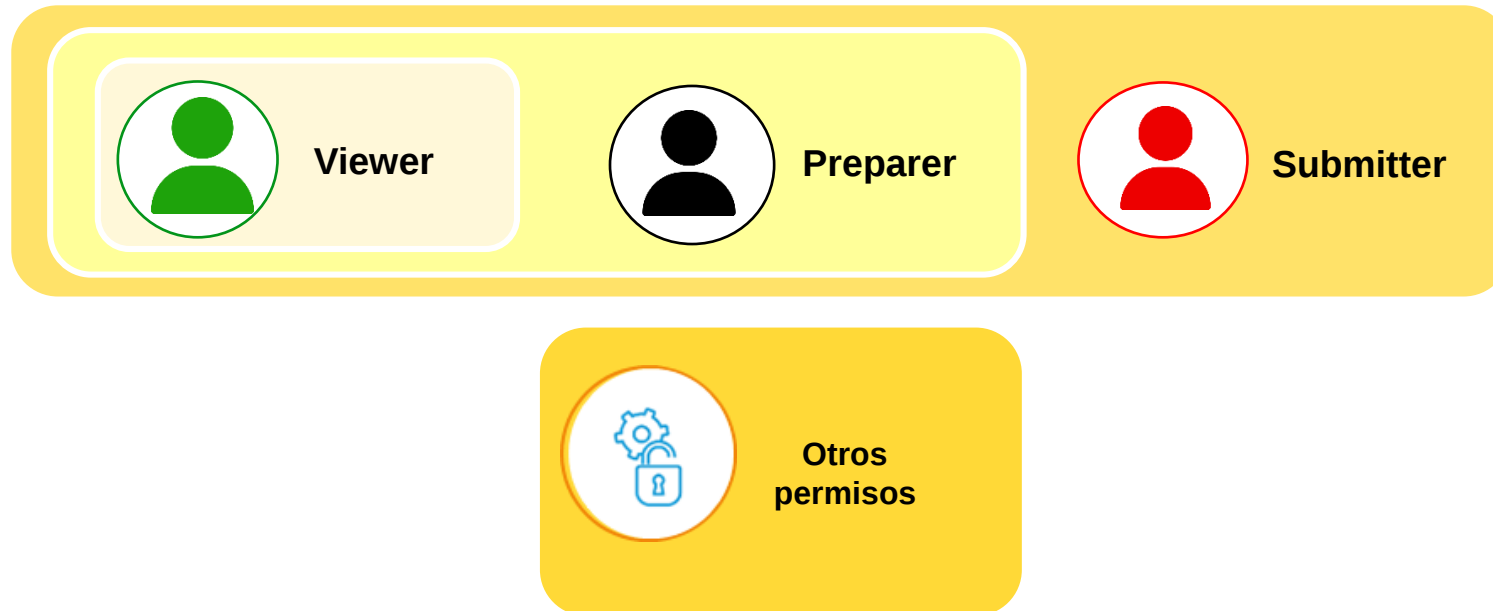


Authority Workspace: <https://euclinicaltrials.eu/ct-authority-services/login>

Roles en CTIS MS workspace

CTIS es un sistema basado en roles.

Los roles permiten a los usuarios realizar diferentes acciones dependiendo de sus responsabilidades.



AUTHORITY ROL – CEIm

SCOPE – SPECIFIC TRIAL

NOA

Validator Part II Submitter

Validator Preparer RR (part I excl Q and part II)

Assessor Part II Submitter

Assessor Part I Preparer RR

Decision Maker Submitter

Clinical Trials



Enter EU CT number or use advanced search

SEARCH

Trial Advanced Search ▾

Application Advanced Search ▾

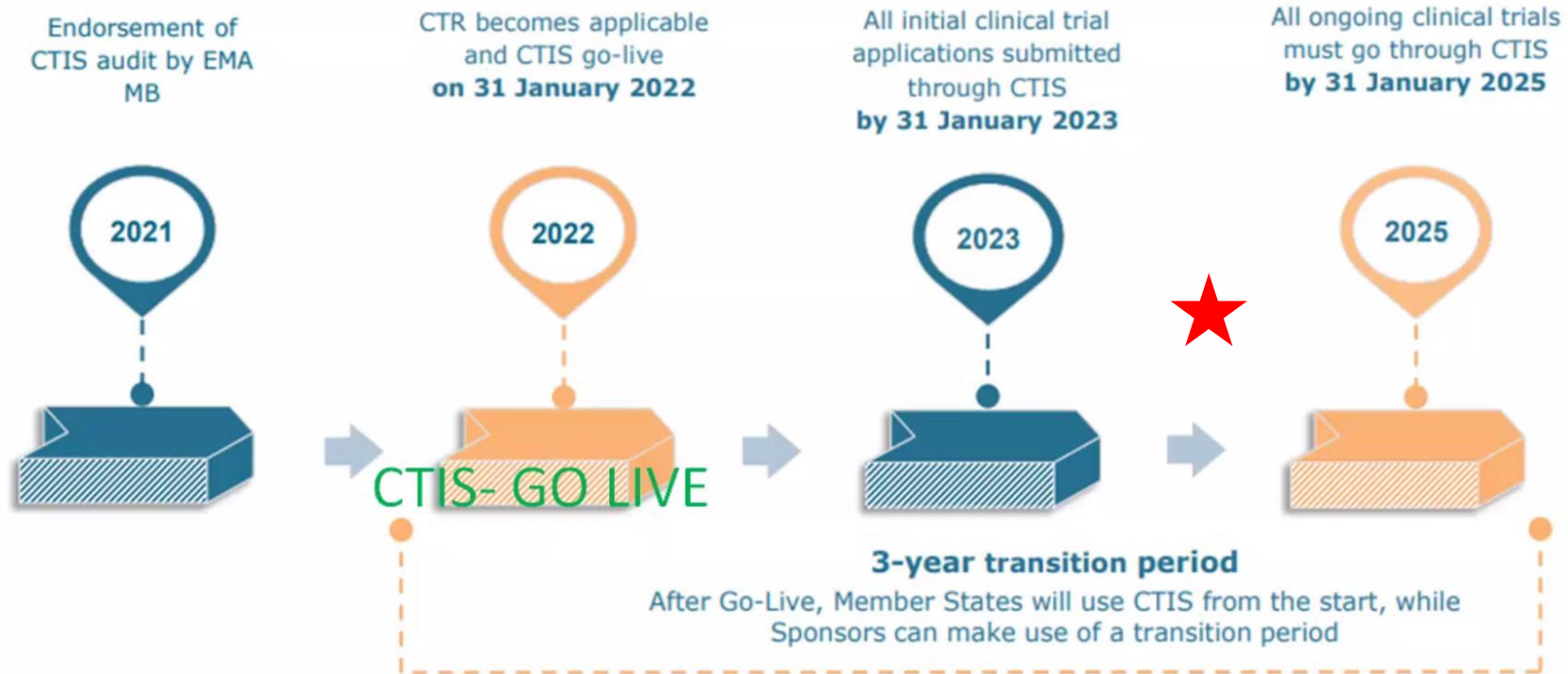


Transición

Transición

¡Antes del 31 de enero de 2025!

CTIS Go-Live timeline



3 años



Procedimiento de transición

- EECC con **algún centro activo en la UE** después del 30/01/25
- Proceso administrativo, **sin evaluación** → solo docs aprobados bajo CTD
- Plazos reducidos
- **Documentación mínima** para transicionar:
 - ✓ **Carta de acompañamiento (Plantilla)**
 - ✓ **Parte I: Protocolo, IB, IMPD armonizados y Documentos de GMP**
 - ✓ **Parte II: Última versión aprobada de HIP/CI**



[Guía para la transición de la CTD al CTR](#)
[Buenas prácticas para la transición de EECC](#)

**Completar
dossier con MS
posterior**

Fin de Transición

Nota Informativa



La AEMPS recuerda que el próximo 31 de enero finaliza el periodo de transición de los ensayos clínicos con medicamentos al Reglamento Europeo

[Click here](#)

- El **31/01/2025** finalizan los 3 años de transición
- Todos los ensayos que continúen después del 30/01/2025 deben presentar solicitud de transición
 - No se admitirán nuevas MS por el portal ECM después del **01/12/2024**

Oficios validación MS – Portal ECM

La AEMPS recuerda que todos los ensayos que continúen activos después del 30 de enero de 2025 deben transicionar a CTIS lo antes posible. Por lo tanto, y teniendo en cuenta los plazos de los distintos procedimientos, no se admitirán nuevas modificaciones sustanciales después del 01 de diciembre de 2024 a través del Portal ECM. Consulte toda la información en nuestra página web https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/informacion-sobre-ctis-y-reglamento-de-ensayos-clinicos-ue-536-2014/ y en caso de duda escriba a aecaem@aemps.es

Portal ECM

[Click here](#)



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Ensayos Clínicos con Medicamentos

Bienvenidos al Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos del Ministerio de Sanidad

AVISO IMPORTANTE

La AEMPS recuerda que todos los ensayos que continúen activos después del 30 de enero de 2025 deben transicionar a CTIS lo antes posible. Por lo tanto, y teniendo en cuenta los plazos de los distintos procedimientos, **no se admitirán nuevas modificaciones sustanciales después del 01 de diciembre de 2024 a través del Portal ECM.** Consulte toda la información en nuestra página [web](#) y en la página [web](#) europea de ensayos clínicos. En caso de duda escriba a aecaem@aemps.es



Transparencia y protección de datos

Artículo 81(4) CTR:

El Reglamento requiere que **toda la información almacenada en la base de datos esté disponible públicamente**, a menos que esté **exenta** para proteger:

- Datos personales
- Información comercialmente confidencial
- Comunicación confidencial entre los Estados Miembros
- Supervisión de los ensayos clínicos por parte de los Estados Miembros

Información que se hará pública

- Principales **características** del ensayo
- **Conclusión** de la evaluación y **decisión**
- **Información actualizada** durante el ensayo (fechas de inicio y fin del reclutamiento)
- **Modificaciones sustanciales**
- **Fecha de finalización** del ensayo y 12 meses después: **resumen de los resultados** y resumen en lenguaje común.

Aumento de la
transparencia y
disponibilidad
de información



Nuevas Normas de Transparencia

[Click here](#)

18 de junio de 2024

- **CTIS Public Portal** actualizado
- **Reducción** nº de documentos que se publican (Anexo I)
- Eliminación mecanismo de aplazamiento o *deferral*
- Ocultar **CCI** y **DP** solo de los documentos que se publiquen
- Categorías 1, 2 y 3 → determina el momento de la publicación

For publication



Not for publication





BASES DE DATOS

EU Clinical Trial Register
CTIS Public Website
REec

Registro español de EC



REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Busque su estudio por título, enfermedad, medicamento o código

YA HAY 9.347 ESTUDIOS PUBLICADOS EN

IR A ÚLTIMOS ESTUDIOS AUTORIZADOS

BUSCADOR AVANZADO



Registro europeo de EC



EU Clinical Trials Register

Home & Search | Joining a trial | Contacts | About | News update

Clinical trials

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn [more about the EU Clinical Trials Register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **41232** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **6757** are clinical trials with information on **18700** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EU) No 1831/2003 and Article 17(2) of the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2012 (CTR)). Clinical trials that are not public in the EU CTR (refer to [European Commission Regulation \(EU\) 2012/C 302/03, Art. 5](#)).

Please enter search term...



Clinical Trials

Acerca de | Search clinical trials and reports | CTIS for sponsors | CTIS for authorities | Support

Search clinical trials and reports > Search for clinical trials

Búsqueda de ensayos clínicos

Criterios de búsqueda | Resultados de búsqueda | Opciones de visualización

Criterios básicos

Contiene todos estos términos:

Contiene alguno de estos términos:

No contiene ninguno de estos términos:

[Mostrar criterios avanzados](#)

CTIS Public Portal



Clinical trials

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn [more about the EU Clinical Trials Register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **41232** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **6757** are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old.

The register also displays information on **18700** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).

Phase 1 trials conducted solely in adults and that are not part of an agreed PIP are not public in the EU CTR (refer to [European Guidance 2008/C 168/02](#) Art. 3 par. 2 and [Commission Guideline 2012/C 302/03](#), Art. 5) .

Guía *How to search*:

https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/How_to_Search_EU_CTR.pdf#zoom=100,0,0



Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

9.981 result(s) found for: cancer. Displaying page 1 of 500.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 Next» Last»»

EudraCT Number: 2010-023457-11 **Sponsor Protocol Number:** S52798 **Start Date***: 2011-02-15

Sponsor Name: UZ Leuven

Full Title: Immune regulation and timing of chemotherapy in advanced/recurrent ovarian and endometrial cancer

Medical condition: advanced/recurrent ovarian and endometrial cancer

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	12.1		10057529	Ovarian cancer metastatic	LLT
	12.1		10066697	Ovarian cancer recurrent	LLT
	12.1		10057529	Ovarian cancer metastatic	PT
	12.1		10066697	Ovarian cancer recurrent	PT
	12.1		10014734	Endometrial cancer metastatic	LLT
	12.1		10014736	Endometrial cancer recurrent	LLT
	12.1		10014734	Endometrial cancer metastatic	PT
	12.1		10014736	Endometrial cancer recurrent	PT

Population Age: Adults, Elderly

Gender: Female

Trial protocol: [BE](#) (Completed)

Trial results: [View results](#)

Subscribe to this Search

To subscribe to the RSS feed for this search click [here](#) . This will provide an RSS feed for clinical trials matching your search that have been added or updated in the last 7 days.

Download Options:

Number of Trials to download:

Trials shown on current page ▾

Download Content:

Summary Details ▾

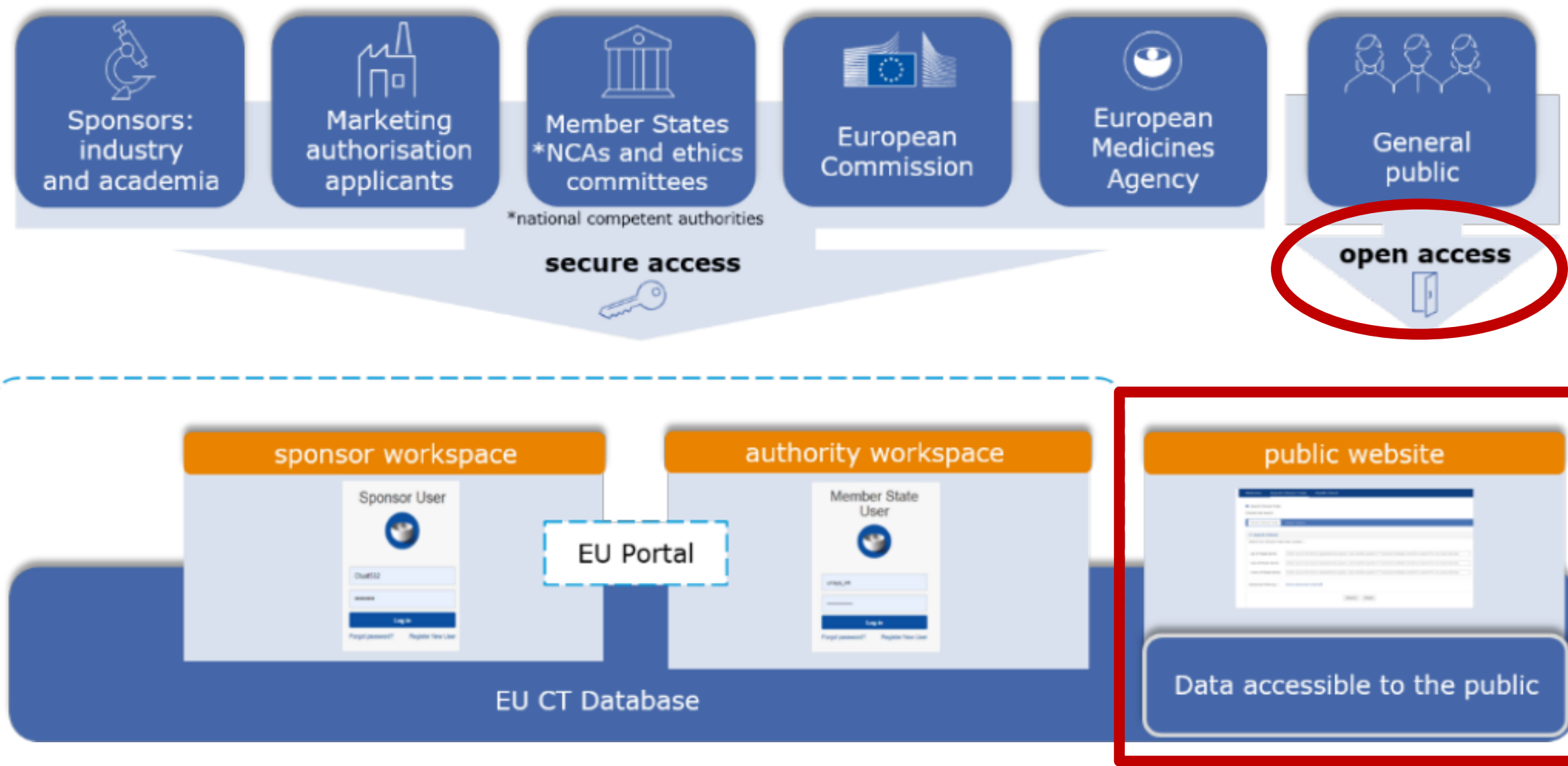
Download Format:

Plain Text ▾

[Download](#)

Note, where multi-state trials are shown in search results, selecting "Full Trial details" will download full information for each of the member states/countries involved in the trial.

CTIS Public Website





CTIS for sponsors

Clinical trial sponsors and other organisations involved in running clinical trials can apply to run a trial and can manage an ongoing trial in up to 30 countries in the European Union and European Economic Area via the Clinical Trials Information System (CTIS).

[Explore](#)

CTIS for authorities

Regulatory authorities, such as national competent authorities and ethics committees of EU Member States and European Economic Area countries can participate in the assessment, authorisation or oversight of a trial.

[Explore](#)

Searching for clinical trials

This website initially provides limited information on individual clinical trials in the European Union and European Economic Area. It will gradually contain more information as clinical trial sponsors and regulators use it to initiate and oversee clinical trials since the launch of this website and the database underpinning this website, on 31 January 2022.

[Search clinical trials →](#)

Information on individual clinical trials initiated in the European Union and the European Economic Area before 31 January 2022 can be found in the European Union Clinical Trials Register.

[Search in the EU Clinical Trials Register](#) 

<https://euclinicaltrials.eu>



En esta página puede buscar ensayos clínicos. Consulte [Consejos de búsqueda](#) para más información.

Criterios de búsqueda

Resultados de búsqueda

Opciones de visualización

Criterios básicos

Contiene todos estos términos:

Contiene alguno de estos términos:

No contiene ninguno de estos términos:

[Criterios avanzados](#)

Buscar

Restablecer

A phase III study to assess efficacy and safety of N-Acetyl-GED-0507-34-LEVO gel 5%, applied once daily for 12 weeks in patients with acne vulgaris (GEDACNE-1)

Número EUCT: 2023-510339-12-00

Código del protocolo: NACGED0507ACN0123A

Descargar ensayo clínico

Resumen Información completa del ensayo Documentos del ensayo Resultados del ensayo Ubicaciones y puntos de contacto

Consulte [este documento](#) para una explicación de esta sección.

Información del ensayo

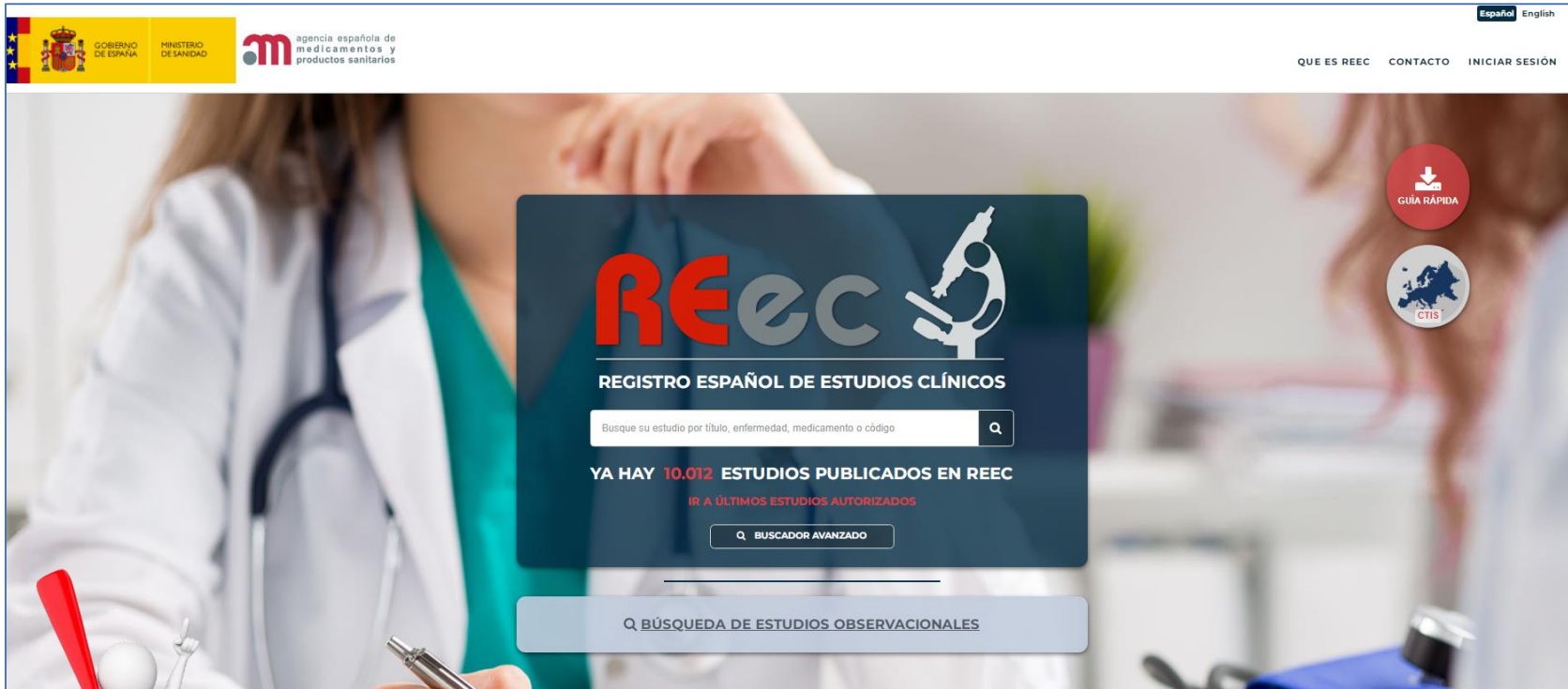
Afección médica	acne vulgaris
Fase del ensayo	Therapeutic confirmatory (Phase III)
Ensayo de transición	No
Promotor	PPM Services S.A.
Tipo de población	Pediátrica, Patients
Grupo de edad	18-64 years, 0-17 years
Ubicaciones	Italy, Spain
Objetivo principal	The objective of the study is to evaluate the efficacy and the safety of N-Acetyl-GED-0507-34-Levo gel, in comparison to the corresponding vehicle gel, applied once daily (OD) for 12 weeks in patients with acne vulgaris.

Estado general del ensayo

Inicio del ensayo		Finalización del ensayo			Finalización global del ensayo				Solicitudes		
	Ensayo								Proceso de selección		
Estado miembro	Estado actual	Fecha de decisión	Actualización más reciente	Fecha de inicio	Paralización temporal	Reinicio	Finalización (o finalización temprana)	Motivo de la finalización temprana	Inicio	Finalización	Reinicio
España	Autorizado, proceso de selección no comenzado	24/09/2024	24/09/2024								
Italia	Autorizado, proceso de selección no comenzado	24/09/2024	24/09/2024								

Registro Español de Ensayos Clínicos

¿Qué contiene?



- ✓ Ensayos autorizados desde 2013
- ✓ Información principal de cada ensayo
- ✓ Justificación del ensayo
- ✓ Fechas clave
- ✓ Promotor
- ✓ Centros participantes
- ✓ Estado del reclutamiento

<https://reec.aemps.es/>

Resultados de una búsqueda



CTIS

FILTRO DE RESULTADOS

 ESTADO

 GÉNERO

 FASES

 RANGOS DE EDAD

 GRUPOS

Enfermedad rara

Con resultados

Bajo nivel intervención

Phase II Study to Assess the Efficacy of Niraparib Rechallenge after Surgery in Ovarian Cancer Patients with Oligometastatic Progression -The ANALLISA study-

Phase II Study to Assess the Efficacy of Niraparib Rechallenge after Surgery in Ovarian Cancer Patients with Oligometastatic Progression (The ANALLISA study)

Ovarian cancer (OC) with oligometastatic progression (OMP).

No iniciado

Fecha autorización: 06/06/2024

2023-508258-24-00 [MEDOPP557]

Evaluación de los resultados a largo plazo y de la durabilidad del efecto después del tratamiento con los comprimidos de cladribina para la esclerosis múltiple: un estudio ambispectivo, exploratorio,[...]

ESCLEROSIS MULTIPLE

EC Finalizado

Fecha autorización: 23/08/2019

2019-000069-19 [MS700568_0026]

CON RESULTADOS



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



REEC

ESpañol

English

INICIAR SESIÓN

RESUMEN

INFORMACIÓN

CALENDARIO

PROMOTOR

CEIM

CENTROS

MEDICAMENTOS

RESULTADOS

Identificador:
2017-004854-41

Estudio para evaluar el uso del fármaco en investigación BIIIB093 versus placebo en pacientes con grave infarto hemisférico





Fases

Fase III



Ámbitos del ensayo

seguridad , eficacia , farmacocinética , farmacogenética



Participantes esperados

768 (44 en España)



Género

Ambos



Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos



Tipo de Participantes

Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , En situación de urgencia , Población especialmente vulnerable , Pacientes



Estado

Reclutando



Enfermedad rara

NO



Bajo nivel intervención

NO



Tipo de promotor

Comercial



Cobertura geográfica

Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional



Resultados

No hay documentos de resultados

INFORMACIÓN

IDENTIFICADOR: 2017-004854-41

COD. PROTOCOLO: 252LH301

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Buscar

EspañolEnglish

INICIAR SESIÓN

RESUMEN

INFORMACIÓN

CALENDARIO

PROMOTOR

CEIM

CENTROS

MEDICAMENTOS

RESULTADOS

Identificador:
2021-000251-39

Estudio de TAK 994 en participantes con narcolepsia de tipo 1



PROMOTOR

TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC. (ESTADOS UNIDOS)
95 HAYDEN AVENUE MA 02421 LEXINGTON

Persona de contacto
 Takeda Study Registration - Study Registration Call Center
 +34 93 227 54 13
 medinfoUS@takeda.com

FINANCIADOR:
TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC.]

Tipo de promotor: Comercial



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



REEC

Español English

INICIAR SESIÓN

 RESUMEN

 INFORMACIÓN

 CALENDARIO

 PROMOTOR

 CEIM

 CENTROS

 MEDICAMENTOS

 RESULTADOS

Identificador:
2019-004895-21

ESTUDIO DE TIRAGOLUMAB MÁS ATEZOLIZUMAB Y DE ATEZOLIZUMAB EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE CÉRVIX METASTÁSICO Y/O RECURRENTE PD-L1 POSITIVO



CENTROS

 NO INICIADO

 ACTIVO

 CERRADO

 17/05/2021	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA ONCOLOGÍA Pamplona/Iruña NAVARRA	 08/07/2021	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA ONCOLOGÍA Madrid MADRID
 11/12/2020	COMPLEJO HOSPITALARIO LA PAZ ONCOLÓGIA Madrid MADRID	 28/09/2020	COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA ONCOLOGÍA Coruña, A CORUÑA



Adaptación nacional al nuevo Reglamento

Adaptación al Reglamento en España



Real Decreto 1090/2015

Principio de decisión única



Ley 38/2022 →

**Tasa única desde el 28/06/2023
Exención a investigación no comercial**



Documentos y Guías



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Instruction document of the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices for conducting clinical trials in Spain

Version 19, dated 24 November 2023 (all versions can be reviewed at the end of the document)

English Version publication: November 27, 2023

CTIS GUIDANCE FOR SPONSORS - SPAIN -

Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014 in practice

Quick guide on the rules and procedures of the EU Clinical Trials Regulation drawn up by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG) as its members are the National Contact Points defined in the abovementioned Regulation.

PNTs y formación para:

- El Área de Ensayos Clínicos
- Otras Divisiones de la AEMPS
- Comités de Ética

CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) No 536/2014

QUESTIONS & ANSWERS

VERSION 6.4



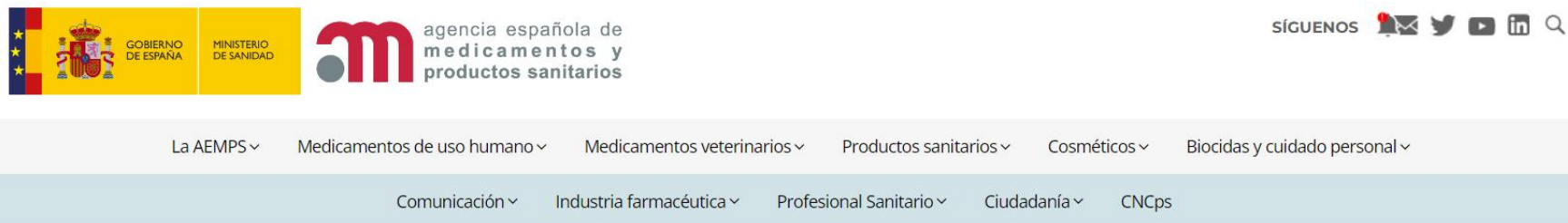
Eventos informativos



Inicio > Comunicación > Eventos AEMPS > SPOR: base de datos de la EMA

[Eventos AEMPS](#)

Actualización de la página web de Ensayos Clínicos



Página web AEMPS:
[Ensayos clínicos con
medicamentos de
uso humano](#)



CEIm adheridos a CTIS - Slots

La AEMPS implementa un sistema que permitirá a los promotores de ensayos clínicos conocer la disponibilidad de evaluación de los CEIm

Inicio > Comunicación > Notas informativas > La AEMPS implementa un sistema que permitirá a los promotores de ensayos clínicos conocer la disponibilidad de evaluación de los CEIm

Generar PDF

Fecha de publicación: 31 de julio de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 17/2024

- Los promotores que presenten una solicitud de autorización de un ensayo clínico, podrán consultar la situación de cada comité y elegir uno de los que tengan disponibilidad como evaluador
- Cada CEIm indicará las evaluaciones que puede asumir mensualmente

Sanz Ruiz, María (msanzr@aemps.es) está conectado

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha implantado un nuevo sistema que permitirá conocer la disponibilidad de los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) para evaluar las nuevas solicitudes de autorización de ensayos clínicos. De esta manera, los promotores que presenten una solicitud de autorización de un ensayo clínico podrán consultar la situación de cada comité y elegir entre los adheridos al nuevo Memorando de Colaboración y al trabajo en CTIS uno de los que tenga disponibilidad como evaluador.

A partir de ahora, los promotores conocerán las evaluaciones que puede asumir mensualmente cada CEIm, que podrán consultarse en la [página web de la AEMPS](#). Se mostrarán tanto los slots de evaluación del mes actual de cada CEIm como del mes siguiente, en forma de fracción:

- El numerador indicará el número de ensayos que el CEIm está evaluando.
- El denominador indicará el número de evaluaciones que puede asumir.
- Cuando el comité cuente con una alta disponibilidad, aparecerá en color verde; cuando su ocupación sea mayor a 70%, en naranja; y cuando sea del 100%, en rojo.

Para cualquier consulta relacionada con los slots de evaluación, se podrá contactar con el área de ensayos clínicos a través de aecaem@aemps.es.

Página web AEMPS:
[Información relativa a los CEIm](#)

Consulta de directorios

Directorio general de CEIm acreditados en España				
CEIm adheridos al trabajo en CTIS				
Comunidad Autónoma	CEIm	Correo electrónico	Actual Slot	Siguiente Slot
Andalucía	CEIm Provincial de Córdoba	cetico.hrs.sspa@juntadeandalucia.es	1/2	0/2
Andalucía	CEIm Provincial de Granada	ceigranada.hsc.sspa@juntadeandalucia.es	100%	100%
Andalucía	CEIm Provincial de Sevilla	administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es	2/6	0/6
Aragón	CEIm Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón	ceica@aragon.es	0/2	0/2



Conclusiones

- Ensayos clínicos → vía de acceso a medicamentos no autorizados
- España líder en investigación
- Transparencia





¡Muchas gracias por vuestro interés!

Área de Ensayos Clínicos – AEMPS
aecaem@aemps.es