

La AEMPS informa sobre el procedimiento a seguir en los ensayos clínicos que impliquen medicamentos y productos sanitarios

Fecha de publicación: 19 de junio de 2023

Categoría: la AEMPS, medicamentos de uso humano, productos sanitarios.

Referencia: AEMPS, 12/2023

- **La AEMPS publica una explicación detallada sobre los cambios producidos debido al avance de la regulación y las nuevas bases de datos**
- **Las solicitudes deberán presentarse por separado, en paralelo, y ambas autorizaciones serán necesarias para poder comenzar el ensayo clínico**

El avance de la regulación y las nuevas bases de datos aplicables han supuesto una modificación en el procedimiento a seguir de los estudios combinados, tanto de nuevos ensayos clínicos realizados a través de Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS, por sus siglas en inglés), como de modificaciones sustanciales de ensayos clínicos bajo la anterior directiva que todavía no han sido transicionados. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) detalla estos cambios y clarifica la situación con respecto a los estudios con productos integrados.

A) Ensayo clínico con medicamentos en investigación y productos sanitarios sin mercado CE

En los casos en los que en un ensayo clínico se pretenda utilizar algún producto sanitario sin mercado CE, o con mercado CE pero que no se usa conforme a su finalidad prevista, se trataría de un estudio combinado en el que habría, tanto un ensayo clínico con un medicamento, como una investigación clínica con un producto sanitario, o un estudio del funcionamiento con un producto sanitario de diagnóstico *in vitro*, según el caso, y es necesario solicitar a la AEMPS las autorizaciones pertinentes.

- En cuanto al **ensayo clínico con medicamentos**, se deberá enviar toda la documentación relativa al ensayo clínico a través de CTIS o a través del Portal ECM (en el caso de modificaciones de ensayos bajo directiva).
- En cuanto a las **investigaciones clínicas con productos sanitarios o los estudios del funcionamiento con productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* cubiertos por el artículo 58 del Reglamento 2017/746**, la documentación requerida, así como el protocolo del ensayo clínico, se deberá presentar a través del Registro General de la AEMPS dirigida al Departamento de Productos Sanitarios. Esta vía se utilizará hasta que se encuentre operativa la base de datos europea Eudamed. Este mismo

proceso aplica igualmente para los casos de modificaciones sustanciales, incluidas las ampliaciones a nuevos centros.

Si se trata de una modificación de un ensayo bajo directiva en el que había un producto sanitario sin marcado CE implicado, aunque el estudio del funcionamiento o la investigación clínica con el producto sanitario se autorizase de manera conjunta a través del portal ECM, a partir de ahora, además de lo requerido en cuanto a la modificación del ensayo clínico, se deberá enviar la solicitud de autorización de modificación sustancial del estudio del funcionamiento o de la investigación clínica por separado al Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Del mismo modo, si una modificación de un ensayo bajo directiva tramitado y autorizado por el Portal ECM consiste en la inclusión de un nuevo producto sanitario sin marcado CE, además de lo requerido en cuanto a la modificación del ensayo clínico, la solicitud de autorización del estudio del funcionamiento o de la investigación clínica debe realizarse por separado al Departamento de Productos Sanitarios.

Ambas solicitudes deberán presentarse de manera simultánea para su evaluación, que se realizará de manera paralela siguiendo los plazos según la legislación aplicable a cada uno de ellos. El CEIm evaluador debe ser el mismo tanto para el ensayo clínico con medicamentos como para la investigación clínica con productos sanitarios o el estudio del funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

En cuanto a las tasas, deberán abonarse las correspondientes a la evaluación de ensayos clínicos (o modificaciones, según corresponda), así como la tasa de solicitud de autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios (o modificaciones, según corresponda). Para los estudios del funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* las tasas son las mismas que para las investigaciones clínicas de productos sanitarios.

Se otorgarán dos autorizaciones por separado: una para la investigación clínica con productos sanitarios o el estudio del funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y otra para la realización del ensayo clínico con medicamentos

Para poder iniciar el ensayo o aplicar la modificación, es imprescindible que el promotor cuente con ambas autorizaciones.

B) Ensayo clínico con un producto integrado

En los ensayos clínicos en los que se investigue un producto integrado que tenga componentes que, utilizados por separado, podrían considerarse un producto sanitario o un medicamento, la legislación aplicable al mismo varía dependiendo de la cualificación del producto en investigación como medicamento o producto sanitario según el mecanismo de acción a través del cual ejerce su acción, cabe diferenciar dos situaciones:

- En el caso en el que la acción fundamental sea la del medicamento, el promotor deberá presentar la solicitud de autorización de ensayo clínico a través de CTIS (o Portal ECM en caso de modificación de ensayo bajo directiva) y únicamente se abonará la tasa correspondiente a ensayos clínicos. En este caso, no será necesario presentar ninguna solicitud al Departamento de Productos Sanitarios. La parte del producto que por separado podría considerarse producto sanitario debe cumplir los requerimientos de seguridad y funcionamiento que se recogen en el Anexo I del Reglamento 2017/745.
- En el caso en el que la acción fundamental sea la del producto sanitario, se trataría de una investigación clínica con productos sanitarios que deberá cumplir lo establecido en su legislación. La solicitud debe enviarse a través del Registro General de la AEMPS dirigida al Departamento de Productos Sanitarios y únicamente se abonará la tasa correspondiente a la investigación clínica de productos sanitarios.

En caso de dudas sobre ensayos clínicos con medicamentos pueden dirigirse a aecaem@aemps.es, y en caso de dudas con investigaciones clínicas con productos sanitarios a psinvclinic@aemps.es.

Enlaces de interés/Referencias

1. **[Normativa de ensayos clínicos](#)**
2. **[CTIS Guidance – Anexo 1](#)**
3. **[Investigaciones clínicas con productos sanitarios](#)**