Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

INFORMACIÓN DE REFERENCIA DE SEGURIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fecha de publicación: 17 de marzo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: MUH, 9/2014

Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para la presentación de la "Información de Referencia de Seguridad" en la documentación del ensayo de acuerdo a la normativa Europea ("CT-1" y "CT-3").

Los promotores de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en España deberán seguir las siguientes instrucciones para la presentación de la Información de referencia de Seguridad en la documentación del ensayo, que tienen en cuenta las recomendaciones del *Clinical Trial Facilitation Group* (CTFG) sobre Información de Referencia de Seguridad (IRS")[1].

1. Para solicitudes de nuevos ensayos clínicos (iniciales):

La IRS debe estar incluida -según corresponda- en la ficha técnica del medicamento o en el manual del investigador.

El solicitante deberá indicar en la carta de presentación (campo "comentarios adicionales") dónde va incluida la IRS.

1.1 IRS en el manual de investigador

Si la IRS se incluye en el manual de investigador, deberá encuadrarse en un apartado claramente diferenciado. Dicho apartado debería incluir un listado de las reacciones adversas esperadas, preferiblemente en forma de tabla, clasificadas por naturaleza e intensidad, incluyendo frecuencia (véase las comunicaciones de la Comisión Europea "CT-1"[2] sección 2.3. párrafo 32 y "CT-3"[3] sección 7.2.3.2., párrafos 51 a 53).

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

Si se están investigando diferentes indicaciones de un mismo medicamento en investigación, podría ser pertinente la preparación de tablas independientes de reacciones adversas esperadas por indicación, para evitar posibles confusiones, por ejemplo entre indicaciones oncológicas y enfermedades mediadas por procesos inmunes.

Cuando se utiliza el manual del investigador como IRS para medicamentos autorizados, deberá resaltarse y justificarse cualquier diferencia entre la lista de reacciones adversas esperadas en el manual del investigador y en la ficha técnica.

1.2 IRS en la ficha técnica

Si la IRS está en la ficha técnica, la lista de reacciones adversas esperadas se incluirá en la sección 4.8 “efectos adversos”. Debe tenerse en cuenta que la información de seguridad relevante puede estar también en otros apartados. Para más información, por favor consulte el volumen 2C de EudraLex.

Si el medicamento en investigación está autorizado en distintos Estados miembros con diferentes fichas técnicas, el promotor deberá justificar la elección de la ficha técnica más apropiada, con referencia a la seguridad de los sujetos, como IRS (ver CT-3, sección 7.2.3.2, párrafo 54).

2. Ensayos clínicos autorizados/en marcha

Si la IRS está contenida en el manual del investigador pero no en una sección separada e identificada como tal, deberá crearse dicha sección e incluirse todos los acontecimientos adversos relacionados con el medicamento (reacciones adversas) en formato tabular en la próxima actualización del manual del investigador, tal como se describe en el apartado 1 de esta nota informativa. Por favor, indique en el campo “Comentarios” de la carta de presentación de la solicitud dónde se incluye la IRS.

3. Notificación de cambios en la IRS de un ensayo en marcha

En las modificaciones relevantes que se refieren al manual del investigador, deberán indicar en la carta de presentación si se actualiza la IRS.

En caso afirmativo, los cambios realizados deberán ser resaltados.

Cualquier cambio en la IRS se considera modificación relevante y deberá justificarse con datos que avalen dichos cambios.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Se recomienda realizar la actualización de la IRS, cuando sea necesario, teniendo en cuenta el periodo anual del DSUR, de esta manera el DSUR puede actuar en parte como justificación de los cambios en la IRS.

Si la IRS se actualiza antes del final del periodo del DSUR, deberán aportarse los datos que lo justifique.

Normativa relacionada

1. Documento "Clinical Trial Facilitation Group (CTFG). Reference Safety Information (RSI) for a Clinical Trial"

   http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2013_CTFG_Ref_Safety_Info.pdf

2. Comunicación de la Comisión («CT-1») — Directrices detalladas sobre la presentación a las autoridades competentes de la solicitud de autorización de un ensayo clínico de un medicamento para uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo (2010/C 82/01)

   http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf

3. Comunicación de la Comisión ('CT-3') — Directrices detalladas acerca de la elaboración, verificación y presentación de informes sobre reacciones o acontecimientos adversos en ensayos clínicos de medicamentos humanos (2011/C 172/01)

   http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2011_c172_01/2011_c172_01_en.pdf

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS