

El Sistema CTIS se convierte en el único canal de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos desde el 31 de enero

Fecha de publicación: 06 de febrero de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 03/2023

- **CTIS facilitará la evaluación coordinada de los ensayos clínicos en el EEE, contribuyendo a la comprensión de los beneficios y riesgos de los medicamentos en investigación**
- **El 31 de enero de 2023 se cumple el primero de los tres años de transición que marca el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos para la adaptación al nuevo sistema**

Con el nuevo [Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos](#), en aplicación desde el 31 de enero de 2022, la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE) dan un paso más en el proceso de transición hacia un nuevo método de trabajo en el ámbito de la investigación clínica con medicamentos.

Esta fecha marca el cumplimiento del primero de los tres años de transición que dispone el reglamento para la adaptación paulatina a sus directrices. Una de estas directrices de obligado cumplimiento indica que, desde el 31 de enero de 2023, todas las solicitudes nuevas de ensayos clínicos deberán enviarse obligatoriamente a través del Sistema de Información [CTIS](#) (*Clinical Trial Information System*).

Durante el primer año de transición, los promotores y los reguladores de ensayos clínicos podían presentar sus solicitudes iniciales de conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos, o según las legislaciones nacionales vigentes que trasponen la Directiva 2001/20/CE (en el caso de España, el Real Decreto 1090/2015). Desde el 31 de enero de 2023, pasa a ser obligatoria la comunicación de las solicitudes a través de CTIS.

En los próximos dos años, hasta el 31 de enero de 2025, todos los ensayos clínicos en curso que fueron aprobados de conformidad con la citada directiva, tendrán que acogerse al reglamento y deberán transferirse a CTIS.

CTIS es una base de datos gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), cuyo propósito es evaluar de manera coordinada los ensayos clínicos en el EEE, que incluye a los países de la UE y a Islandia, Liechtenstein y Noruega. Con una única solicitud, CTIS permitirá a los promotores realizar la petición de la

autorización de un nuevo ensayo clínico en hasta 30 países, optimizando y simplificando los procesos.

Es importante señalar que, desde el 31 de enero de 2023, también **estarán inhabilitadas las opciones de envío de solicitudes de ensayos a través de portales nacionales.**

Con el objetivo de facilitar el comienzo de esta nueva etapa, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone a disposición de las personas interesadas información actualizada en su página web, concretamente en el apartado de [Investigación con medicamentos de uso humano](#). Próximamente, se publicará también un documento aclaratorio enfocado en el citado reglamento y en CTIS, con el fin de ayudar a los promotores. Por su parte, el Área de Ensayos Clínicos de la AEMPS dispone de un buzón de consultas (aecaem@aemps.es) al que se pueden dirigir las cuestiones que surjan al respecto.

Por otro lado, la EMA ha elaborado un [programa de formación](#), con el fin de ayudar a los promotores, los estados del EEE y los comités de ética en el uso de CTIS. A su vez, la Comisión Europea ha publicado recientemente una [guía rápida](#) sobre el nuevo procedimiento, que también será de utilidad para los promotores a la hora de poner en práctica estas directrices.

Todos los ensayos autorizados a través de CTIS serán publicados tanto en el [Portal Público Europeo de Ensayos Clínicos](#) como en el Registro Español de estudios clínicos ([REec](#)) de la AEMPS.