



NOTA INFORMATIVA

Comunicación de la Comisión Europea 2010/C 82/01: 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 («CT-I»)

7 de mayo de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la publicación de la Comunicación de la Comisión 2010/C 82/01 en el D.O.C.E. de 30 de Marzo 2010. Dicho documento puede consultarse en la [web de la Comisión Europea, en el volumen 10 de Eudralex relativo a Ensayos clínicos](#).

Con esta Comunicación, la Comisión trata de alinear la evaluación de los ensayos clínicos entre los diferentes estados miembros de la Unión Europea y marca posición frente a algunas interpretaciones divergentes de la Directiva 2001/20/EC del Parlamento y del Consejo Europeo de 4 de Abril de 2001.

Las novedades más importantes se refieren a los siguientes aspectos:

1. Establece un estándar común que simplifica la documentación del ensayo clínico que debe presentarse al solicitar la autorización en cualquier país del Espacio Económico Europeo.
2. Precisa las modificaciones que deben tener la consideración de modificación relevante, incluyendo ejemplos al respecto, y suprime la necesidad de notificación “sólo para información” de las modificaciones relevantes a la AEMPS o a los Comités Éticos de Investigación Clínica cuando no están concernidos en su evaluación.
3. Aclara el procedimiento para la notificación de modificaciones adoptadas con carácter urgente por razones de seguridad.
4. Simplifica la notificación de finalización del ensayo.

La AEMPS considera que esta comunicación constituye una ayuda para facilitar la investigación clínica y, por ello, está revisando junto con el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica el documento “[Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 \(versión nº 6, mayo de 2008\)](#)” a la luz de esta Comunicación de la Comisión. Esta versión revisada se publicará asimismo en los próximos meses en la web.