



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO VOLUNTARIO DE ARMONIZACIÓN: ESTUDIO PILOTO PARA LA INCLUSIÓN DEL DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

Fecha de publicación: 22 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: MUH, 12/2013

La AEMPS inicia un estudio piloto para incluir el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) en el resultado de la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos que se hayan enviado a través del procedimiento voluntario de armonización. La directriz VHP se ha actualizado.

El Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP), coordinado por el grupo de trabajo *Clinical Trials Facilitation Group* (CTFG) dependiente de la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) permite la evaluación simultánea de un mismo ensayo clínico por las autoridades competentes en todos los Estados Miembros participantes. Este procedimiento proporciona al promotor el resultado consensuado, simultáneo e integrado de la evaluación del ensayo por todas las agencias nacionales. Acaba de publicarse una guía revisada sobre este procedimiento que puede consultarse en el apartado "Clinical Trials Authorisations (CTAs)" de la página web del CTFG <http://www.hma.eu/ctfg.html>.

Teniendo en cuenta los próximos cambios legislativos derivados del nuevo Reglamento de ensayos clínicos, actualmente en discusión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha considerado necesario obtener experiencia sobre lo que podría ser el futuro proceso de autorización de un ensayo clínico en el que se deberá incluir el dictamen del CEIC en la opinión sobre la denominada parte I del ensayo que esta Agencia remita al promotor.



Los objetivos de esta prueba piloto son:

1. Evaluar la factibilidad de añadir la evaluación del CEIC respecto al protocolo y manual del investigador a la de AEMPS en los plazos establecidos para el VHP.
2. Valorar el impacto en términos de esfuerzo/coste por parte de AEMPS y CEIC, así como el beneficio en cuanto a la agilización de los procesos.
3. Analizar en qué medida se pueden evitar evaluaciones repetitivas y avanzar hacia una evaluación complementaria por parte de CEIC y AEMPS.

Se solicita a los promotores de ensayos clínicos que hayan optado por el VHP que en el momento de presentar una solicitud por este procedimiento informen en la carta de presentación de la solicitud cual será el CEIC de referencia en España. Además, se recomienda que se envíe de forma simultánea la solicitud que incluya las mismas versiones de documentos al coordinador del VHP y al CEIC.

La participación de los CEIC en esta prueba piloto será voluntaria. A estos efectos, la AEMPS recabará del CEIC su conformidad para participar en la prueba piloto y, en el caso de que no hubiera recibido formalmente la solicitud, le enviará el protocolo y el manual del investigador.

A los efectos de este proyecto piloto, la AEMPS informa que el dictamen del CEIC en el VHP no es el dictamen único final del CEIC sobre el ensayo.