



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SE ALCANZA EL MILLAR DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO VOLUNTARIO DE ARMONIZACIÓN (VHP)

Fecha de publicación: 9 de enero de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, INDUSTRIA
Referencia: MUH, 1/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del envío de la solicitud nº 1.000 de autorización de ensayo clínico por el procedimiento voluntario de armonización. La AEMPS insta a los promotores a seguir utilizando este procedimiento que facilita la autorización del ensayo hasta la fecha de aplicación efectiva del nuevo Reglamento de ensayos clínicos prevista para octubre de 2018.

Con la recepción a nivel europeo de la solicitud nº 1.000 de autorización de un ensayo clínico a través del procedimiento voluntario de armonización (en adelante VHP, siglas en inglés de *Voluntary Harmonisation Procedure*)¹ se pone de manifiesto la gran utilidad de este procedimiento para lograr una posición común fruto de la evaluación coordinada del ensayo en todos los Estados miembros implicados prevista en el Reglamento (UE) Nº 536/2014². España ha participado como Estado miembro implicado en el 65% de los ensayos clínicos que se han enviado desde 2009 para su evaluación por procedimiento VHP.

Está previsto que el Reglamento (UE) Nº 536/2014 sea de plena aplicación en octubre de 2018 y, a partir de entonces, todas las solicitudes de ensayo clínico en la Unión Europea que involucren a dos o más Estados miembros seguirán una evaluación coordinada entre estos. El procedimiento VHP ha servido como prueba de concepto de esta evaluación coordinada y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) insta a los promotores a seguir utilizando este procedimiento hasta la fecha de aplicación del nuevo Reglamento.

¹ <http://www.hma.eu/whatsnew.html#c5518>

² Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.



Es importante resaltar que este procedimiento, inicialmente reservado para que el promotor pudiera conocer de forma rápida la evaluación global del ensayo correspondiente a la parte I únicamente por las Autoridades Competentes de todos los Estados miembros implicados, permite desde junio de 2016 que los Estados miembros involucren de forma voluntaria en la evaluación del ensayo a los Comités de Ética. Este proceso se conoce con el nombre de procedimiento “VHP plus” y puede consultarse qué países están participando en él en las directrices sobre VHP³.

La AEMPS recomienda a los promotores encarecidamente que involucren al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) en todas las solicitudes de VHP, indicando el nombre del CEIm evaluador en la carta de presentación enviada con la solicitud VHP. En este caso, la opinión de España en el VHP respecto a la parte I será vinculante tanto para la AEMPS como para el CEIm. Sin embargo, una vez finalizado el procedimiento VHP, la solicitud de autorización del ensayo o de una modificación relevante que se refiera a la parte I y parte II debe incluir el dictamen favorable sobre la parte II del CEIm. Por tanto, con el fin de obtener la autorización del ensayo o de la modificación sustancial en los 10 días siguientes a la presentación de una solicitud de autorización válida a la AEMPS, es necesario presentar la solicitud de dictamen al CEIm en la misma fecha que se envía la solicitud por VHP.

La documentación a presentar al CEIm cuando participe en el “VHP plus”, será la misma enviada al VHP (excepto los documentos referentes a la parte de calidad y cumplimiento de normas de correcta fabricación de los medicamentos en investigación o auxiliares) y la correspondiente a la parte II. En este caso la AEMPS se encargará de enviar al CEIm posibles actualizaciones de dicha documentación como consecuencia del procedimiento VHP.

Cuando el promotor se oponga a la participación del CEIm en el VHP, la documentación a presentar al CEIm será la misma, siendo el promotor responsable de proporcionarle las posibles actualizaciones de documentación que se originen en el VHP.

³ Disponible en <http://www.hma.eu/ctfg.html>