



VII Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación (CEIm)

Laura Lavín de Juan
Técnico Superior. Área de Ensayos Clínicos AEMPS

ÍNDICE

A 1. Indicadores CTIS en 2022

Indicadores en España
Indicadores en Europa

✓ 2. Adaptación al CTR y a CTIS durante 2022

Preparación para CTIS en 2021 y 2022
Formación a promotores en 2021 y 2022
PNTs sobre CTIS para los CEIm
Consideraciones importantes





Indicadores CTIS en 2022

INDICADORES EN ESPAÑA

Solicitudes EC en 2022 hasta el 31 octubre



EC vía CTIS

133
(35 RMS)

EC vía Portal ECM

757

<https://euclinicaltrials.eu/home>

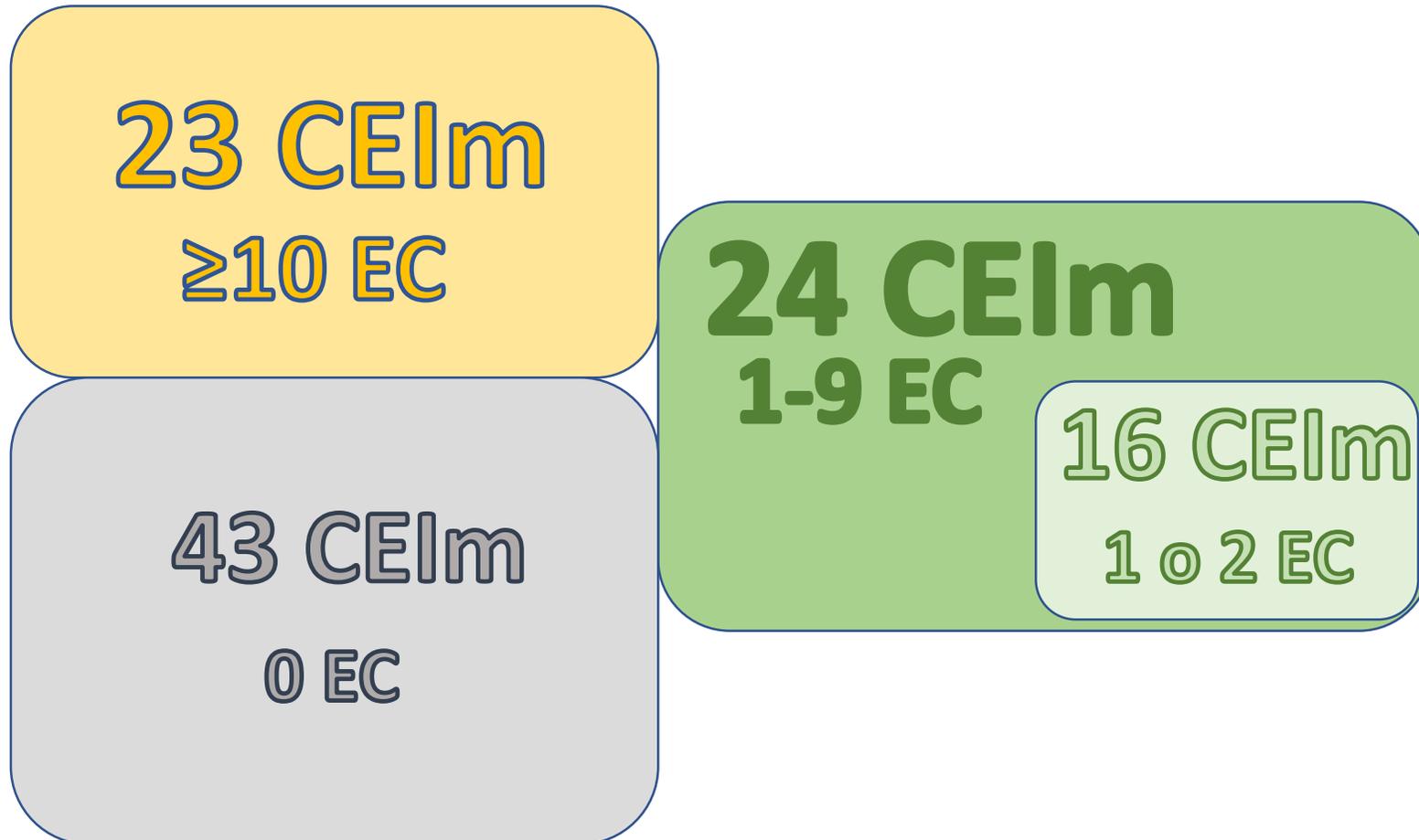
* Desde 31 enero 2022 aplicación voluntaria del Reglamento

2022

CEIm con ≥ 10 EC

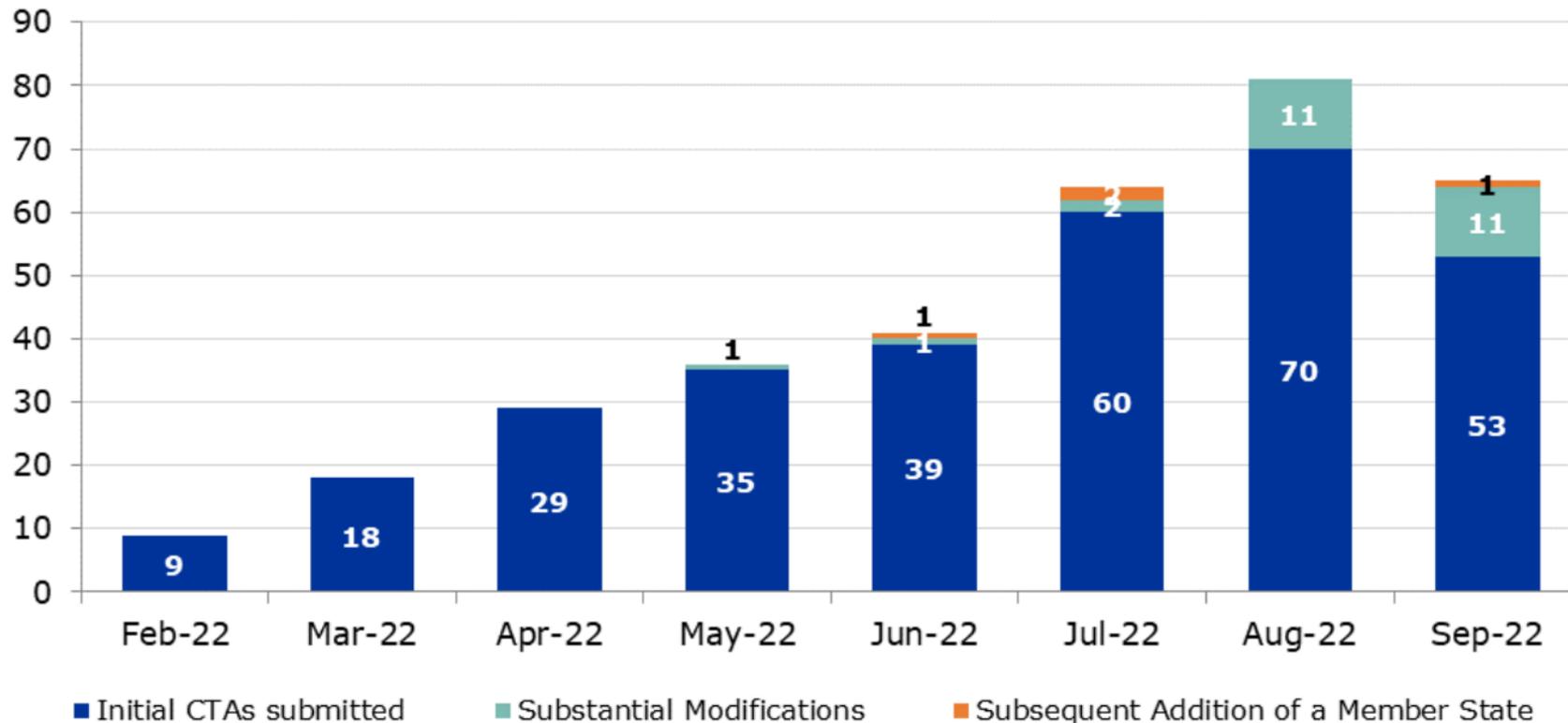
	CEIm	Nº EC evaluados	EC CTIS	% evaluaciones totales
	CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón	91	19	9,71%
	CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron	76	13	8,11%
	CEIm Parc Tauli	69	12	7,36%
	CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre	67	4	7,15%
	CEIm Hospital Universitario La Paz	65	18	6,94%
	CEIm de la Comunidad Foral de Navarra	53	11	5,66%
	CEIm Hospital Clínico San Carlos	50	2	5,34%
	CEIm Parc de Salut Mar	41	4	4,38%
	CEIm Hospital Universitari de Bellvitge	39	4	4,16%
	CEIm Provincial de Sevilla	35	10	3,74%
	CEIm Hospital Clinic de Barcelona	34	7	3,63%
	CEIm Hospital Universitario de La Princesa	24	6	2,56%
	CEIm Regional de la Comunidad de Madrid	23	6	2,45%
	CEIm Fundacio de Gestio Sanitaria Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	22		2,35%
	CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal	22		2,35%
	CEIm HM Hospitales	20	2	2,13%
	CEIm Fundacio Sant Joan de Deu	19	1	2,03%
	CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	18	3	1,92%
	CEIm Hospital Fundación Jiménez Díaz	17	4	1,81%
	CEIm Autonómico de Galicia	15	3	1,60%
	CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia	15		1,60%
	CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda	13	2	1,39%
	CEIm Hospital Infantil Universitario del Niño Jesús	10	1	1,07%

90 CEIm acreditados 2022



INDICADORES EN EUROPA

CTAs submitted in CTIS per month



Solicitudes enviadas bajo el **CTR** (vía CTIS) en 2022

En total hasta el **30/09/2022**:

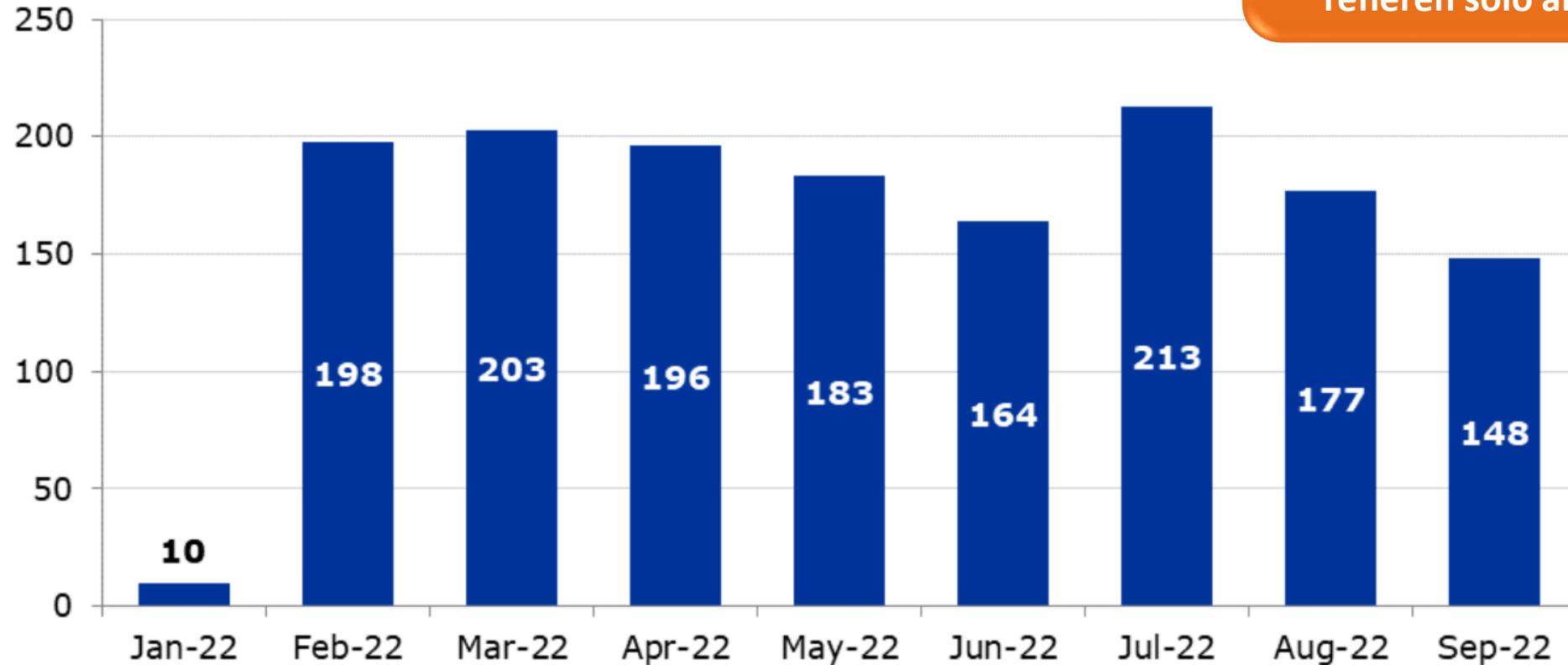
- **313** Iniciales
- **26** MS
- **4** Adiciones de MSC

17 EC en marcha:
autorizados por CTIS con reclutamiento iniciado

Fuente → Key performance indicators (KPIs) hasta el 30 de septiembre 2022: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation/clinical-trials-regulation-progress-implementation>

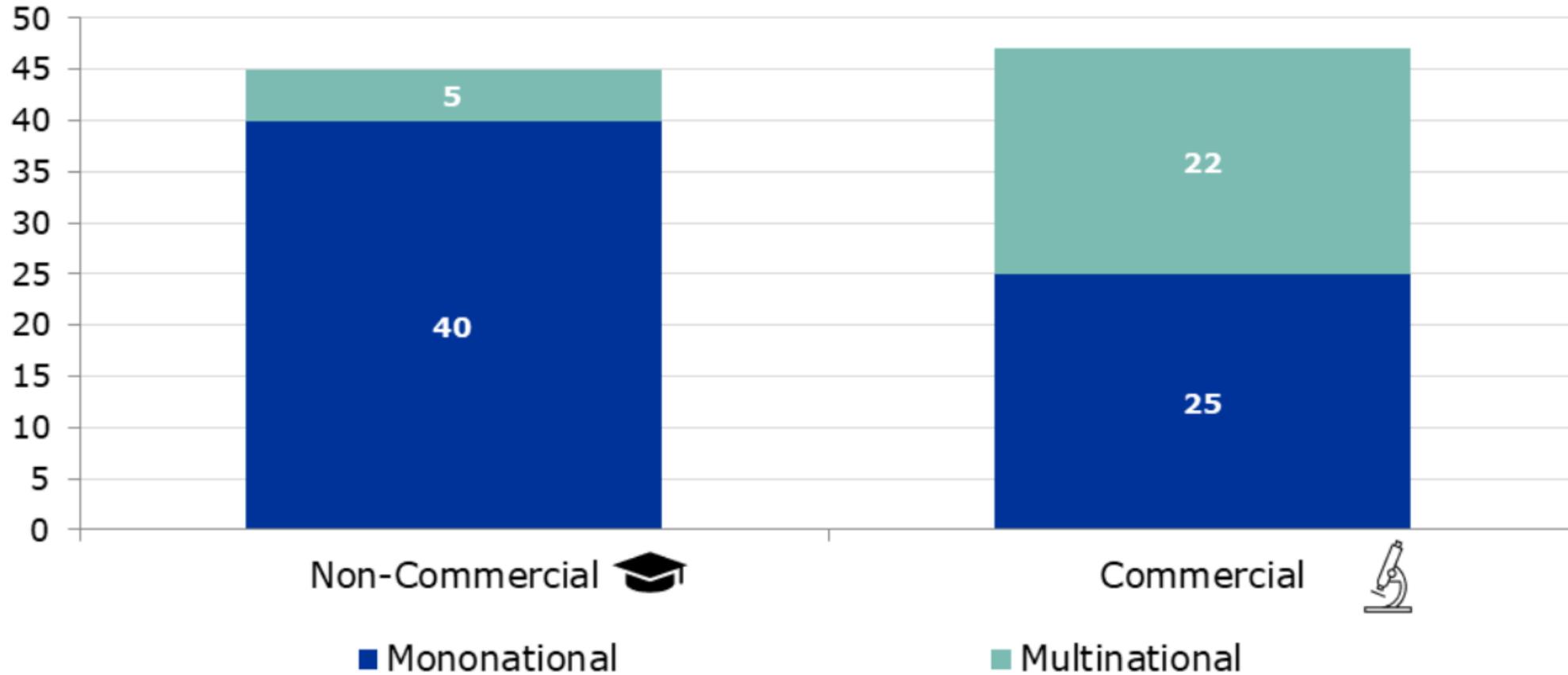
CTAs uploaded by Member States in EudraCT (CTAs are counted as individual trial protocol)

Solicitudes enviadas bajo la **CTD** hasta septiembre de 2022. Los datos de enero se refieren solo al día 31.

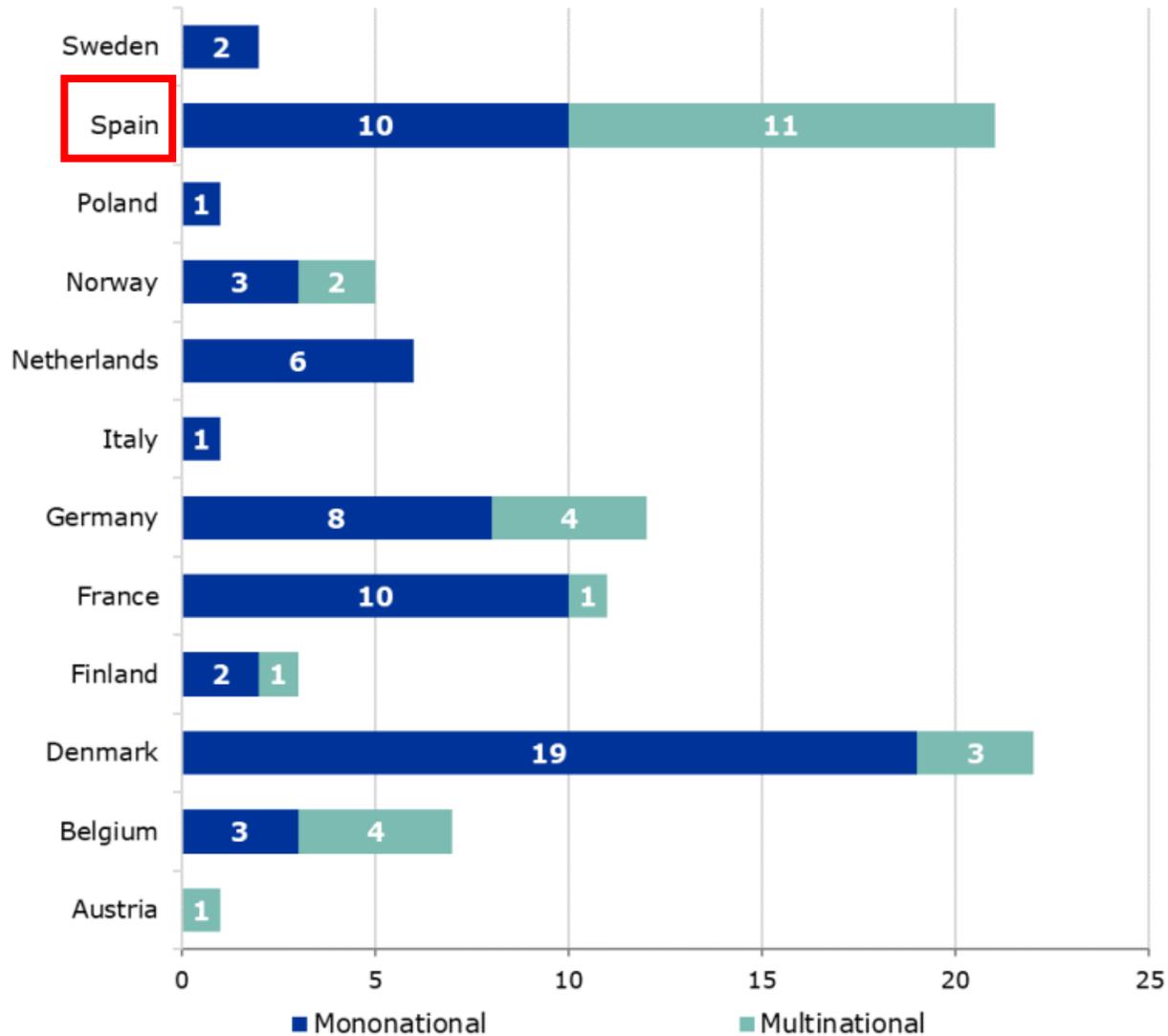


CTs with a decision in CTIS Split into Sponsor Type and Mono- vs Multinational

92 solicitudes con decisión en CTIS hasta 30/09/22. La mitad de promotores no comerciales.



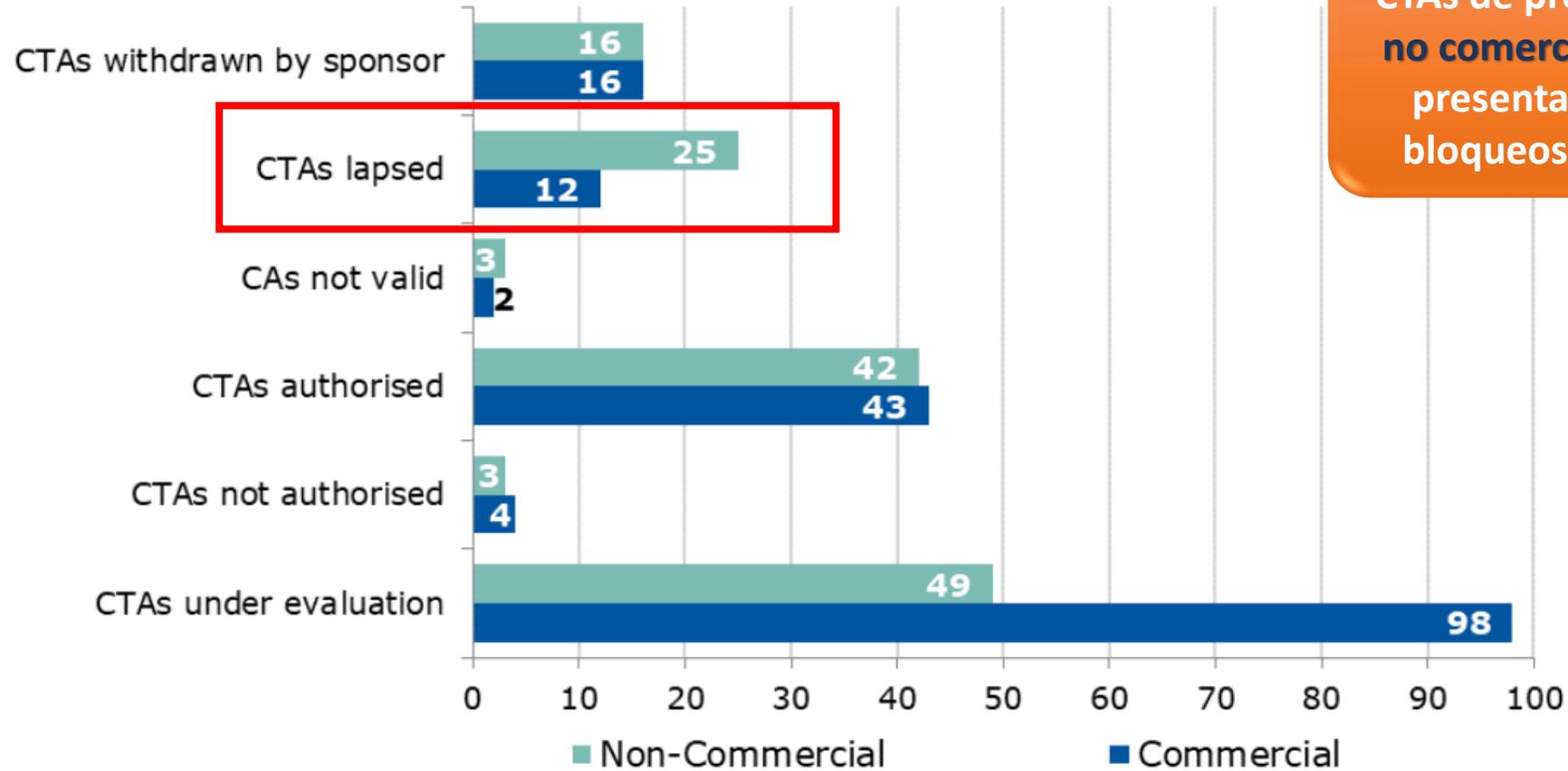
**Reporting Member States
Mononational vs Multinational**



Entre las **92 solicitudes** con decisión que había en CTIS hasta el 30/09/22, **España actuó como RMS en 21: 10 nacionales y 11 multiestado.**

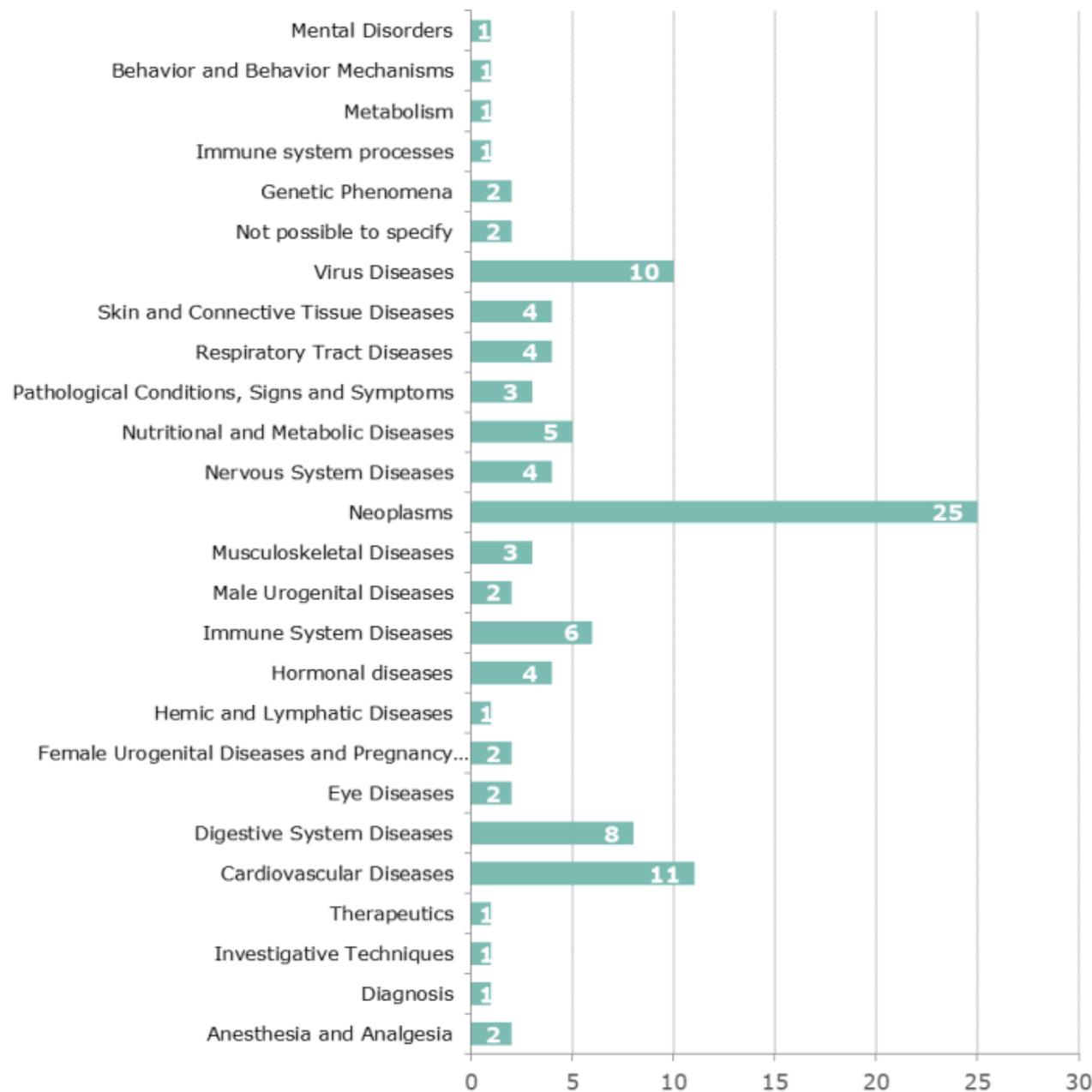
Fuente: Key performance indicators (KPIs) hasta el 30 de septiembre 2022

CTAs per Trial status in CTIS Commercial versus Non-Commercial



CTAs de promotores **no comerciales** han presentado más bloqueos en CTIS

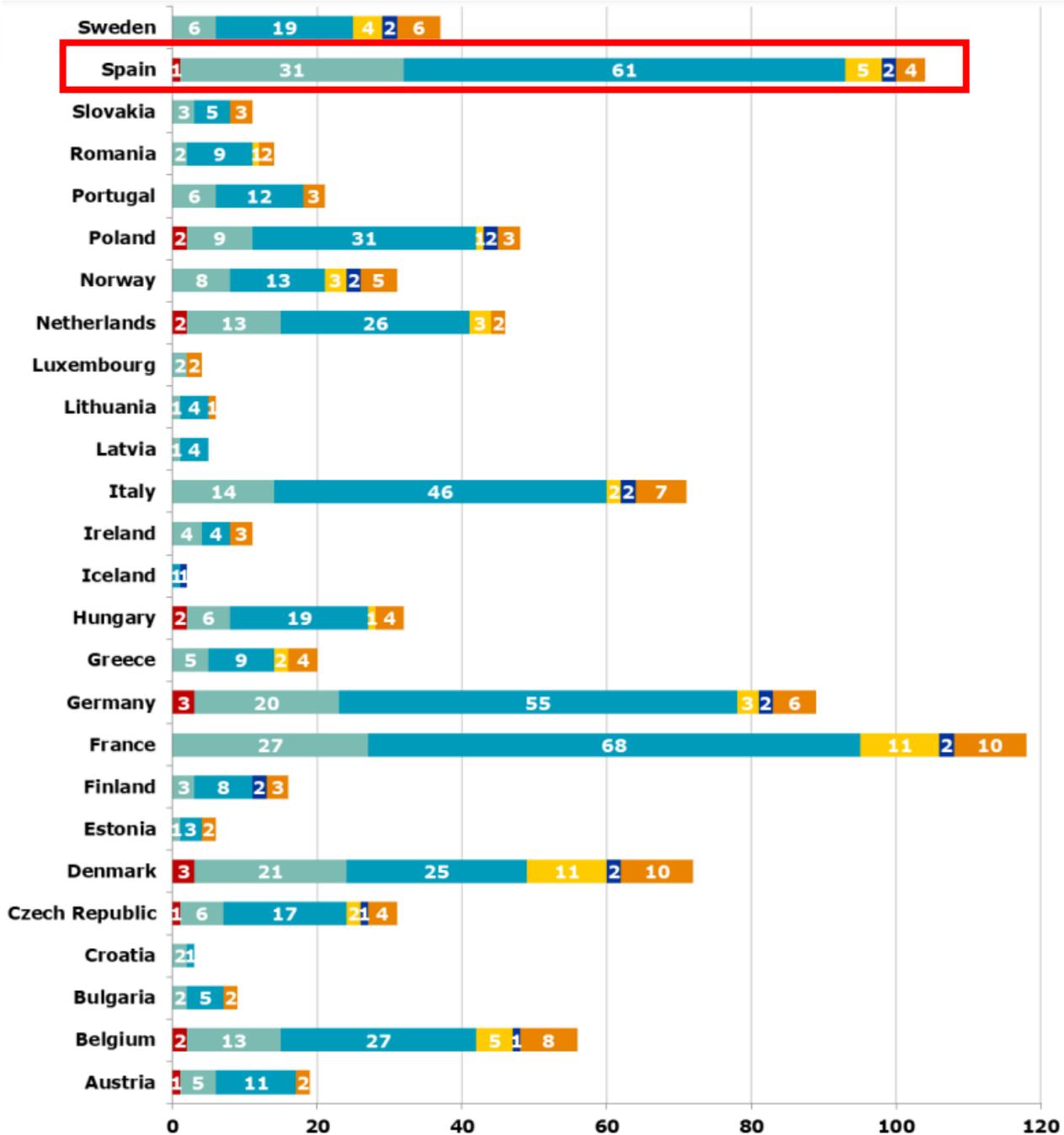
CTs with a decision in CTIS per therapeutic area



Principales áreas terapéuticas de CTAs con decisión en CTIS:

- Cáncer
- Enfermedades víricas
- Enfermedades CV
- Sistema digestivo
- Sistema inmunitario

[Fuente: Key performance indicators \(KPIs\) hasta el 30 de septiembre 2022](#)



Solicitudes de autorización de EC por Estado Miembro

- CTAs not authorised
- CTAs lapsed
- CTAs authorised
- CTAs not valid
- CTAs under evaluation
- CTAs withdrawn by sponsor

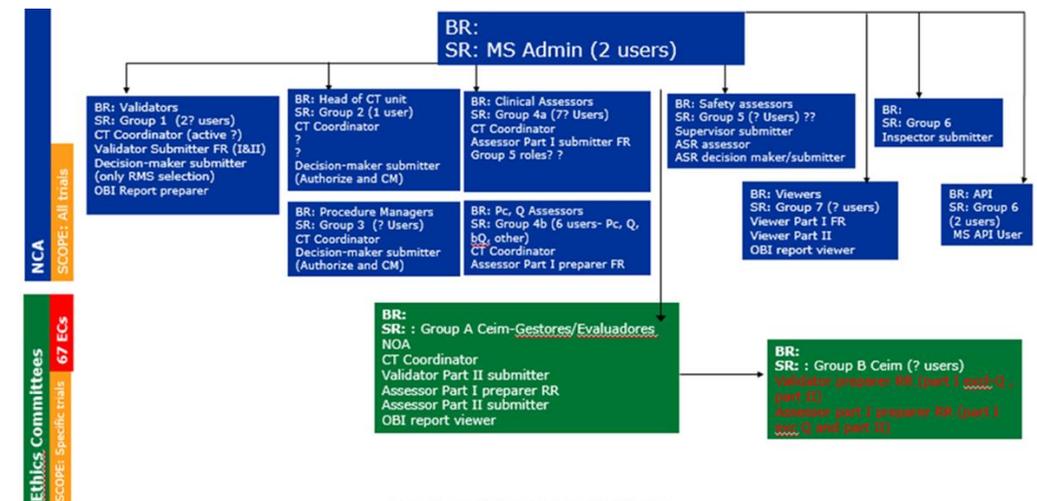
Fuente: [Key performance indicators \(KPIs\) hasta el 30 de septiembre 2022](#)



Adaptación al Reglamento y a CTIS durante 2022

PREPARACIÓN PARA CTIS EN 2021 y 2022

- Formaciones internas a las divisiones AEMPS
- Formaciones a los CEIm: demostraciones, resolución de dudas y adaptación de flujos de trabajo.
- Organización interna: flujos de trabajo y roles
- Conexiones CTIS-ECMI (resoluciones) y CTIS-REEC (publicación de datos)
- Redacción de PNTs



FORMACIÓN A PROMOTORES EN 2021 y 2022

- Colaboración a través del **SANDBOX**
- Resolución de **dudas** a través de aecaem@aemps.es y recopilación para resolver en sesiones específicas
- **Demostraciones** en vivo y grabaciones
- **Congresos y conferencias** para grupos grandes de promotores y CROs
- Comunicación en la **web AEMPS**: material de formación e instrucciones en español
- Instrucciones claras en español sobre **OMS**
- Distribución de **material** a las asociaciones de promotores y CROs



PNTs SOBRE CTIS PARA LOS CEIm

- ✓ **Validación:** CTIS PNT VALIDACIÓN CEIm Versión 1.2 mayo 2022
- ✓ **Evaluación:** CTIS PNT EVALUACIÓN CEIm Versión 1.1 octubre 2022
- ✓ **Modificaciones Sustanciales:** CTIS PNT GESTIÓN MS CEIm Versión 1.0 octubre 2022
- ✓ **Ensayos de transición:** CTIS PNT EC Transicionados Versión 2.0 octubre 2022



PNTs circulados a los CEIm
por correo electrónico



MINISTERIO DE SANIDAD
 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

[CTIS - PNT EVALUACIÓN INICIALES - CEIm](#)
[Versión 1.1 octubre 2022](#)

Cuando se termina de validar un ensayo y comienza el proceso de evaluación, la AEMPS asignará al CEIm las siguientes **tareas** de Parte II (que aparecerán en la pestaña Tasks → My task):

- [Document Considerations Assess Part II](#)
- [Submit Part II Conclusion](#)

Y las siguientes **subtareas** de Parte I (que aparecerán en la pestaña Tasks → My subtask):

- EC Nacional: (YY) – CEIm (Usuario CEIm) – [National Assessment](#).
- EC Multinacional España RMS: (YY) – CEIm (Usuario CEIm) – [RMS Assessment](#).
- EC Multinacional España MSC: (YY) – CEIm (Usuario CEIm) – [MSC Assessment](#).

Siendo (YY) el nombre del evaluador aecaem.

Tanto en las tareas como en las subtareas se puede ver la fecha límite para realizarlas (Due date).

- Para realizar la evaluación de la Parte I de un ensayo Nacional → Ir a la [Sección 1A](#)
- Para realizar la evaluación de la Parte I de un ensayo Multinacional en el que España es RMS → Ir a la [Sección 1B](#)
- Para realizar la evaluación de la Parte I de un ensayo Multinacional en el que España es MSC → Ir a la [Sección 1C](#)
- Para realizar la evaluación de la Parte II → Ir a la [Sección 2](#)

CONSIDERACIONES IMPORTANTES

➔ **Evaluación de respuestas a RFI de parte I:** en cuadro “**MSC discussion forum**” debajo de cada aclaración emitida por el CEIm → Poner “**EC**” delante para diferenciar de AEMPS.

MSC discussion forum

Spain **14/11/2022**
suitable

Spain

EC: Acceptable

Share comment

➔ **Informes de evaluación (DAR):** si España es RMS, rellenar todos los puntos indicados en Anexo I del PNT de evaluación, en el recuadro “**Assessor’s comment**”.

➔ **EC transicionados:** comprobar en validación que versiones de HIP y CI son las últimas aprobadas.

➔ **MS sólo de parte II:** el CEIm gestionará validación y evaluación sin intervención de la AEMPS.

CTCG Assessors Round table meetings: todos los jueves de 14 a 16h. En ocasiones con llamamiento especial a los Comités de Ética → avisaremos desde la AEMPS. Útil para recabar información de otros CEIm en la UE.

CTR Q&A Document:
-Modificaciones sustanciales (punto 3)
-Ensayos de transición (punto 11)

- ❖ [Link de acceso](#)
- ❖ [Link a Slido \(incluir preguntas\)](#)



Parte II afectada por la respuesta a RFI de parte I

- No cerrar la Parte II sin que haya finalizado la evaluación de la Parte I → intentar acompañar plazos.
- **Aclaración tipo** de Parte II: *If the part I RFI are leading to the consequential need for an update of the ICF, please update accordingly.*
- Última opción (a evitar): **condición** de que se actualice el documento X de Parte II a través de una futura MS

VISIÓN DE UN CEIm

Ventajas e inconvenientes de CTIS

- ✓ Acceso a la información sobre el estado de cada uno de los EC con el EU Number
- ✓ Se puede ver el estado en el que se encuentra el ensayo en el resto de MSCs
- ✓ Mayor transparencia
- ✓ Tareas muy definidas y con fechas fijas

- ❑ Necesidad de acceso diario: no hay correos cuando se reciben MS → N&A
- ❑ No hay correo de aviso de respuesta a RFI
- ❑ Respuestas a RFI: nueva versión de documentos en secciones part I y part II, documentos adjuntos en la respuesta a RFI o en ambos apartados
- ❑ En la asignación de roles no siempre llegan los correos
- ❑ Persona de contacto: no siempre está en España



¡Muchas gracias!

aecaem@aemps.es