






Retos desde el 31 enero de 2022: Visión europea

23 nov 2022

VII Jornada anual de CEIm – AEMPS y SEFC

Maria Antonia Serrano Castro
Jefe de Area responsable de EC - AEMPS

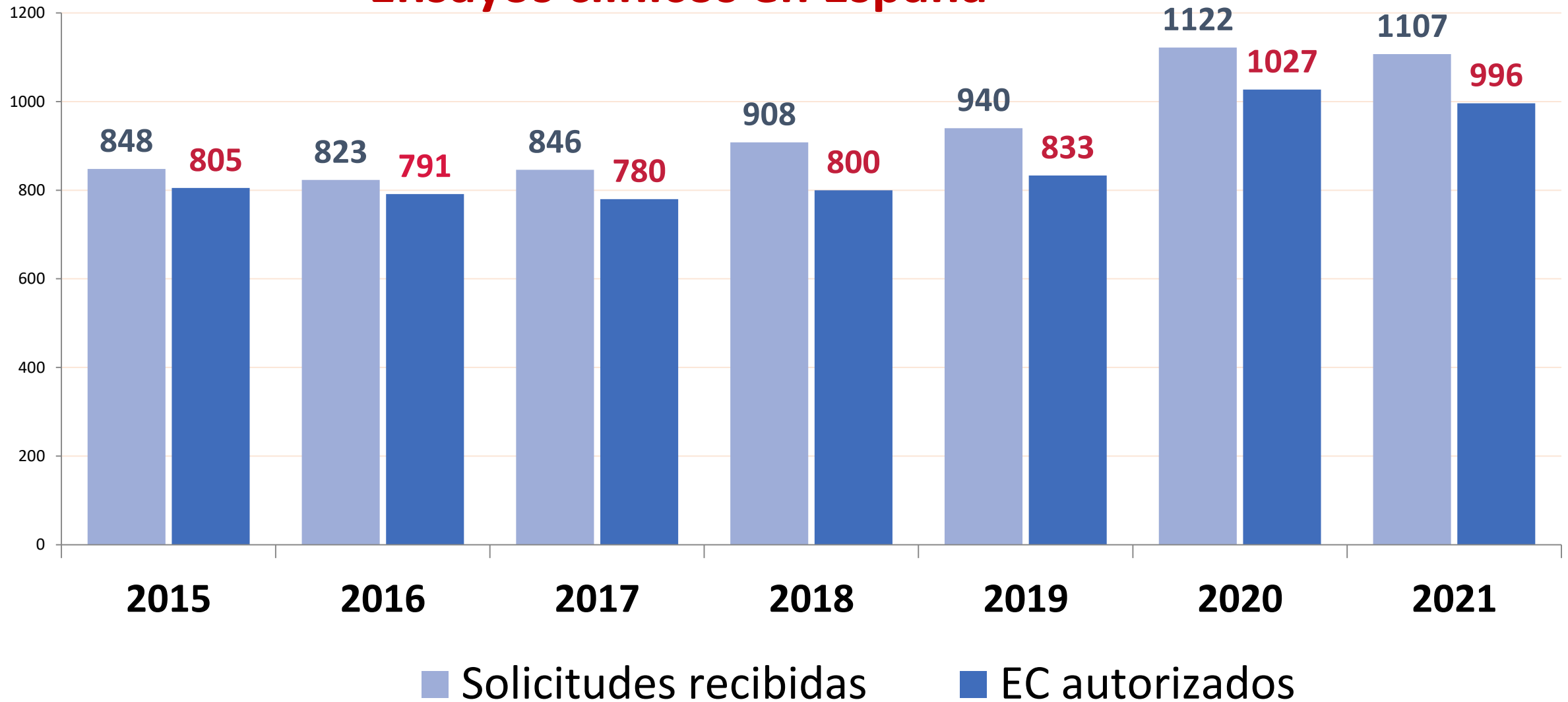
ÍNDICE

-  1. Una UE atractiva para los EC y el Reglamento de los EC un éxito
-  2. Acciones en marcha en la UE
-  3. Qué necesitamos. Foco en mejorar a nivel nacional para poder mejorar a nivel UE



Una UE atractiva para los EC y el Reglamento de EC un éxito

Ensayos clínicos en España





REec



2013 – 22 11 2020

6409 EC

Mejorar la calidad de los EC



39% resultados

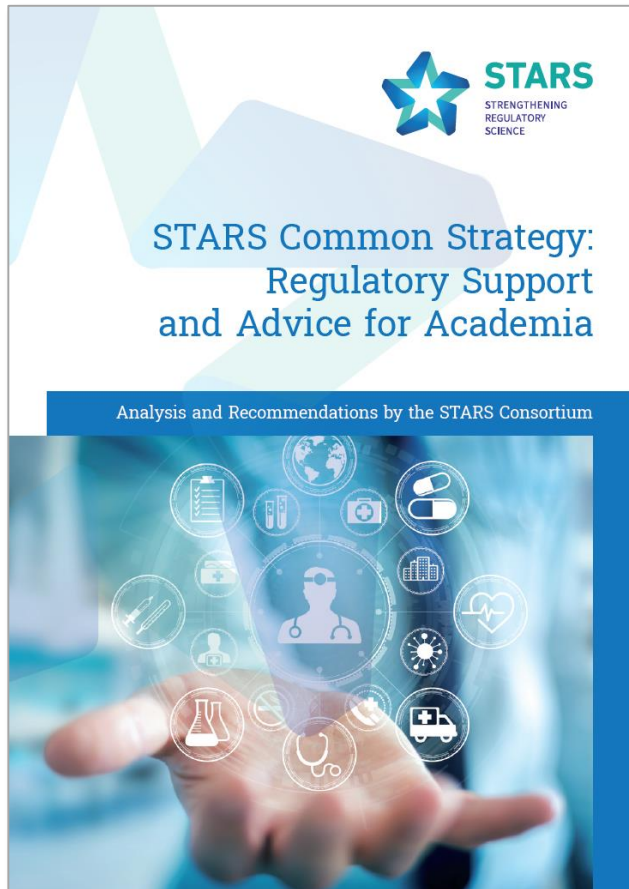
13% Fin anticipado

12,6% No iniciados



Lecciones aprendidas con la pandemia

Necesitamos **ensayos clínicos grandes** que permitan resolver dudas e **identificar nuevos tratamientos** eficaces y seguros **de forma rápida y que los datos puedan respaldar la autorización del medicamento y las condiciones en que se autoriza**



Academic groups play an essential role in the development of new drugs and (digital) medical devices. However **not all academic-driven research activities will pass the scrutiny of the regulatory authorities**. In order to close this gap, the STARS initiative increases the regulatory efforts in supporting academic health researchers.

STARS gives 21 recommendations to improve the regulatory knowledge, awareness and skills of academia across Europe with the goal to strengthen regulatory sciences and improve successful outcomes from innovative and academic-driven clinical research projects.

https://www.csa-stars.eu/files/STARS_Common_Strategy.pdf



Acciones en marcha

Problemas de la aplicación del Reglamento este año

Necesitamos:

- ✓ **Conocimiento del marco regulatorio de EC** (información dispersa en muchas web)
- ✓ **CTIS**
- ✓ **Reglas de transparencia**
- ✓ **Requisitos claros** (parte I y parte II) **ajustados al Reglamento** y accesibles desde un sitio (Q&A sobre reglamento 536/2014 en vol 10 Eudralex)
- ✓ **Criterios comunes en las evaluaciones cumpliendo plazos**
- ✓ **Punto de contacto en los Estados para consultar problemas sobre la parte II**
- ✓ **Ser capaces de autorizar muy rápido EC de especial interés**



Dos representantes de los equipos evaluadores de ensayos clínicos de las Autoridades competentes nacionales (NCA)



COM y el Contacto nacional para EC de cada Estado

- Directrices UE
- Seguir la aplicación del Reglamento



COM y 2 representantes de cada Estado, uno de ACN y otro de Comités Éticos (EC)

- Apoyo técnico al CTAG

Documento con visión global del Reglamento en lenguaje lego con enlaces para encontrar más información



Clinical Trials

Public Health

About

Search clinical trials and reports

CTIS for sponsors

CTIS for authorities

Home > Public Health > Medicinal products > Eudralex > EudraLex - Volume 10

EudraLex - Volume 10 - Clinical trials

Clinical trials



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

This website supports the undertaking of

Adaptive pathways

Advanced therapies

Clinical Trials Regulation



Table of contents



Public Health



Home > Public Health > Medicinal products > Advanced



About HMA

Human Medicines

Veterinary Medicines

Vision and mission

Structure

Working Groups

Benchmarking of European Medicines Agencies

EU Network Pharmacovigilance Oversight Group

European Surveillance Strategy Working Group

EU Network Training Centre (EU-NTC) - former OTSG

CLINICAL TRIALS COORDINATION GROUP (CTCG)

Introduction/Overview/Mandate



Members and Representatives



Contact



Activities and achievements



Key documents list



European Health and Digital Executive Agency

Home About Calls for proposals Calls for tenders Events News

European Commission > HADEA > Programmes > EU4Health

EU4Health

EU4Health, with a budget of €5.3 billion, is the fourth and largest programme since their launch in 2003.

Advanced therapy re engineering. They ca Alzheimer's, and can

EU Framework

The EU's Regulation advanced therapy pr competitiveness of E protection for patient

What are th

Advanced therapies

PAGE CONTENTS

EU Framework for Advanced Therapies

What are the main elements of the Regulation?

GMP for ATMPs

GCP for ATMPs

GMO requirements for investigational products

Reglas de transparencia más claras: qué será público y cuando, firmas, cegado de documentos



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 October 2015
EMA/228383/2015 Endorsea

Appendix, on disclosure rules, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014”

Public consultation	21 January – 18 February 2015
Consultation of the final document by the European Commission	7 September 2015
Consultation of the final document by the Member States	7 September 2015
Endorsement by European Medicines Agency Management Board	2 October 2015
Sign off by the Deputy Executive Director	5 October 2015

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

07 December 2021
EMA/194707/2021

Data protection notice regarding personal data processing in the Clinical Trials Information System (CTIS)

The following will be made public:

- The list of principal investigators’ names, contact details and the names and addresses of the clinical trial sites;
- Investigator CV, including training on the principles of GCP
- Any conditions that might influence the impartiality of the investigators;
- The statement testifying to the suitability of the facilities and human resources available for the trial, will include the name of the person issuing that statement.

Requisitos parte II y nacionales en la UE accesibles

DIRECTRICES UE



Public Health

[Home](#) > [Public Health](#) > [Medicinal products](#) > [Eudralex](#) > [EudraLex - Volume 10](#)

EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines

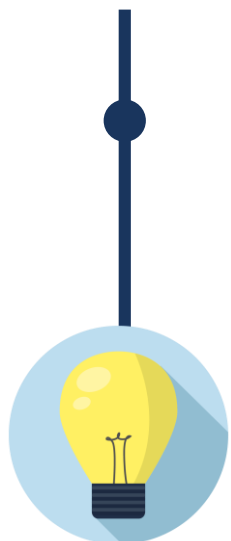
Q&A Reglamento 536/2014

DOCUMENTOS PARTE 2

- Selección de participantes
- Hoja de información al paciente y Consentimiento informado
- Seguro
- Idoneidad Investigador
- Idoneidad Instalaciones
- Gestión de muestras biológicas
- Memoria económica

NACIONAL

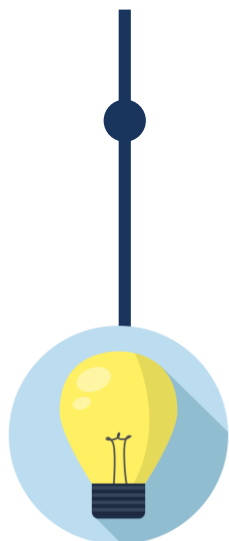
- **Tasas**
- **Recurso**
- **Contacto para dudas parte II**
- **Carta de presentación**



Aceptabilidad del ensayo tal como es i.e. ¿los sujetos están suficientemente protegidos? ¿El diseño es adecuado para obtener información relevante fiable?

Foco de la evaluación

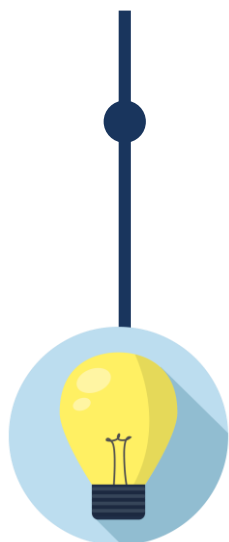
El objetivo no es mejorar el protocolo si tiene calidad suficiente. Las preguntas (RFI) solo deben estar relacionadas o con aspectos críticos que si no se resuelven implicarán la denegación del ensayo o con una posible condición. Las propuestas de mejora (recomendaciones al promotor) solo se enviarán en el informe final con la advertencia de que son comentarios opcionales y no requieren una respuesta.



Es quien dirige la evaluación y prepara el informe de evaluación durante todo el ensayo

Los MSC deben limitar sus comentarios a aspectos críticos ej. participar en el EC supone exponerse a un tratamiento inferior al que recibirían en práctica clínica habitual

Potenciar el papel del RMS

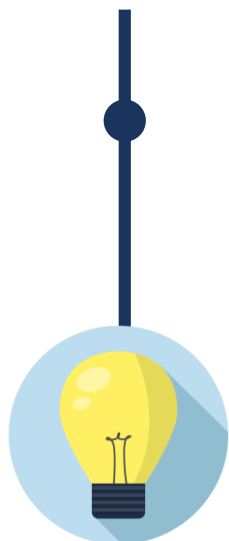


El RMS debe advertir a los otros MSC lo antes posible:

- de **variaciones en el calendario** estandar
- de cualquier **aspecto sobre el que quiera respaldo en la evaluación** (ej. por falta de recursos o experiencia)

Foco de la evaluación

En discusión si es posible buscar la armonización UE de la parte II y discutir con los CMS aspectos de esta parte.



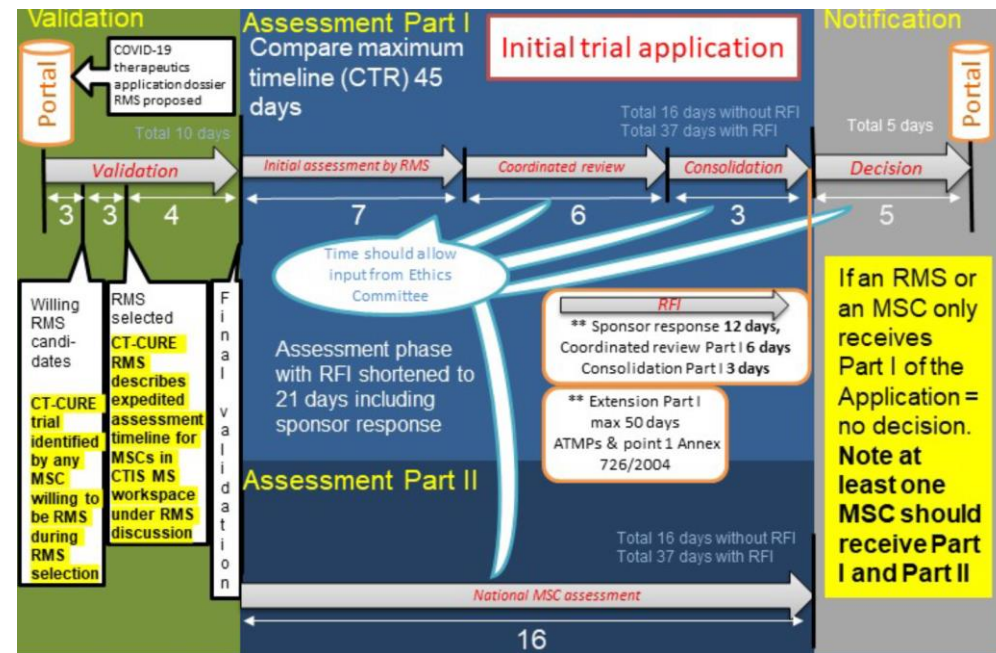
Es posible un informe abreviado con el foco en la pertinencia del ensayo, lo que sea controvertido o no aceptable y la aceptabilidad del carácter de bajo nivel de intervención.

Debe utilizarse el informe estandar y el RMS tiene flexibilidad para utilizar solo las secciones relevantes y adaptarlo

Informe de evaluación en EC bajo nivel de intervención

Joint Action CT Cure

- ✓ Dentro del **programa EU4Health**
- ✓ **Objetivo:** **acelerar la evaluación** de EC multinacionales que investiguen nuevos tratamientos para COVID-19 solicitados vía CTIS y poner a punto un proceso que permita acelerar la evaluación de EC en situaciones de emergencia
- ✓ **Participan 15 Estados**
- ✓ **Hay 25 CEIm dispuestos a participar**



<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ct-cure/>

Se están organizando los Controles de la Unión por la Comisión europea

Artículo 79 . Controles de la Unión

1. La Comisión podrá llevar a cabo controles para verificar:

a) si los Estados miembros supervisan correctamente el cumplimiento del presente Reglamento;

La Comisión elaborará un informe sobre los resultados de cada control de la Unión efectuado. Si procede, dichos informes contendrán recomendaciones. La Comisión enviará dichos informes a través del portal de la UE.

Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)

ACT EU es una iniciativa de la Comisión, la EMA y HMA de cambio para **transformar el entorno de investigación de la UE** para dar soporte a la innovación médica y a mejores EC enfocados a las necesidades de los pacientes.

- Se basa en la **Network Strategy to 2025** y la **EU Pharmaceutical Strategy 2020** de la Comisión europea
- Comenzó en enero 2022
- **Plan de trabajo para 2022-2026**
- 6 objetivos y 10 acciones prioritarias **en sintonía con el plan de trabajo del CTCG**



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>

Acción prioritaria 1: Racionalizar la gobernanza

Objetivos:

- ✓ hacer un **registro de todas las actividades relacionadas con ensayos clínicos** en la European Medicines regulatory network
- ✓ aclarar el **papel y responsabilidad** de los diferentes grupos existentes, empezando por CTCG, CTAG, CTEG

4Q 2023

Acción prioritaria 2: Aplicación con éxito del Reglamento EC

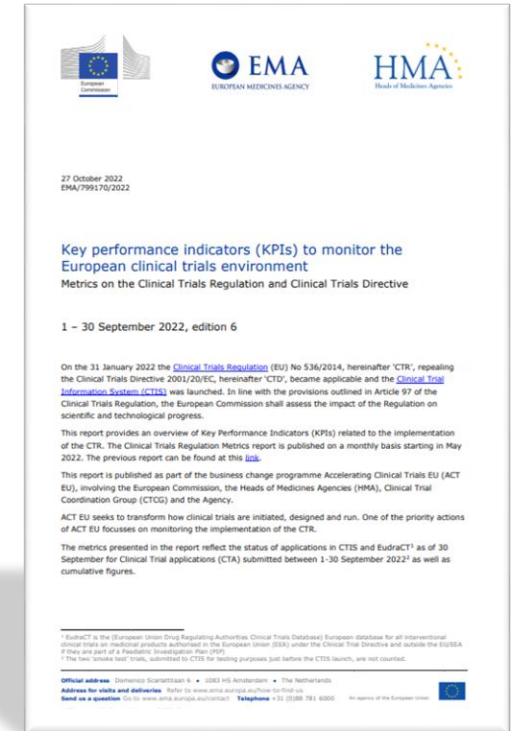
Seguimiento de los EC:

- Indicadores (KPI) mensuales
- Detección y resolución de problemas (encuesta a promotores)

Desarrollar mecanismos para promover grandes EC multinacionales académicos

- Agrupar toda la información relevante en un sitio.

2023-2024



Acción prioritaria 3: Multi-stakeholder platform

- Juntará a la comunidad de ensayos clínicos incluyendo promotores, pacientes, personal de las autoridades competentes de medicamentos, de PS y miembros de Comités Éticos e inspectores entre otros, para discutir aspectos clave
- Ayudará al entorno UE de ensayos clínicos a identificar y responder a los nuevos desarrollos de herramientas y métodos
- Concept paper en desarrollo

Primera reunión Q2 2023

Acción prioritaria 4: Modernización de BPC

Puesta en marcha de la ICH E6(R3)

- Aplicará los principios de BPC al variado espectro de tipos de ensayos clínicos y fuentes de datos
- Añadirá flexibilidad para facilitar el uso de las innovaciones tecnológicas en los ensayos clínicos

Evento multi-stakeholder en Q1 2023

Acción prioritaria 7: Asesoramiento científico

Gestión más eficiente de las solicitudes de asesoría científica.

Incluye la puesta en marcha de una fase piloto de asesoría científica nacional simultánea (SNSA) que abre la posibilidad a asesorías científicas sobre preguntas relacionadas con la preparación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico multinacional en las que se involucre al CTCG.

Nov 2022 –Q42025

Acción prioritaria 8: directrices sobre metodología

Desarrollar y publicar metodologías claves y directrices

EC Descentralizados

Recomendaciones en **diciembre 2022**

EC Complejos

Q&A publicada mayo 22

Evento multistakeholder Q1 2023



The image shows the cover page of a document titled "Complex clinical trials – Questions and answers". At the top, there are logos for the European Commission, the European Medicines Agency (EMA), and the Heads of Medicines Agencies (HMA). Below the logos, the date "23 May 2022" and the reference number "EMA/258712/2022" are displayed. The title "Complex clinical trials – Questions and answers" and the version "Version 2022-05-23" are centered. A table lists the draft stages and their completion dates. A keywords section is also present, listing terms like "Clinical trial", "complex clinical trial", "clinical trial authorisation application", "marketing authorisation application", "trial design", "trial analysis", "Clinical Trials Regulation", "master protocol", "platform trial", "biomarker", "adaptive design", "modifications", "Bayes", "control data", and "transparency". At the bottom, there is a contact email address: ACTEU@ema.europa.eu.

Draft agreed by Drafting Group experts (from EMA scientific committees, EMA working parties, EMA staff and Clinical Trials Coordination Group)	May 2022
Draft agreed by Clinical Trials Coordination Group	May 2022
Draft agreed by Clinical Trials Expert Group	May 2022
Adopted by ACT EU Steering Group	23 May 2022

Keywords
Clinical trial; complex clinical trial; clinical trial authorisation application; marketing authorisation application; trial design; trial analysis; Clinical Trials Regulation; master protocol; platform trial; biomarker; adaptive design; modifications; Bayes; control data; transparency

For questions related to this document, please write to ACTEU@ema.europa.eu.

Acción prioritaria 9: Supervisión de seguridad

Objetivo: mejorar la seguridad de los ensayos clínicos con una evaluación coordinada en los Estados basada en compartir las evaluaciones.

Estado evaluador de seguridad (saMS) para cada principio activo investigado en EC autorizados en CTIS

Base legal: Reglamento de ejecución (UE) 2022/20 de la Comisión, 7 enero

EU4Health Joint Action Safety Assessment Cooperation and Facilitated Conduct of Clinical Trials (**SAFE CT**)

Formación de nuevos evaluadores de seguridad en la UE con apoyo de expertos y desarrollo de un curriculum común

Reunión enero 2023

Acción prioritaria 10: Curriculum de formación

Objetivo: desarrollar un curriculum de formación en desarrollo de medicamentos y ciencia reguladora y una estrategia de formación



En resumen

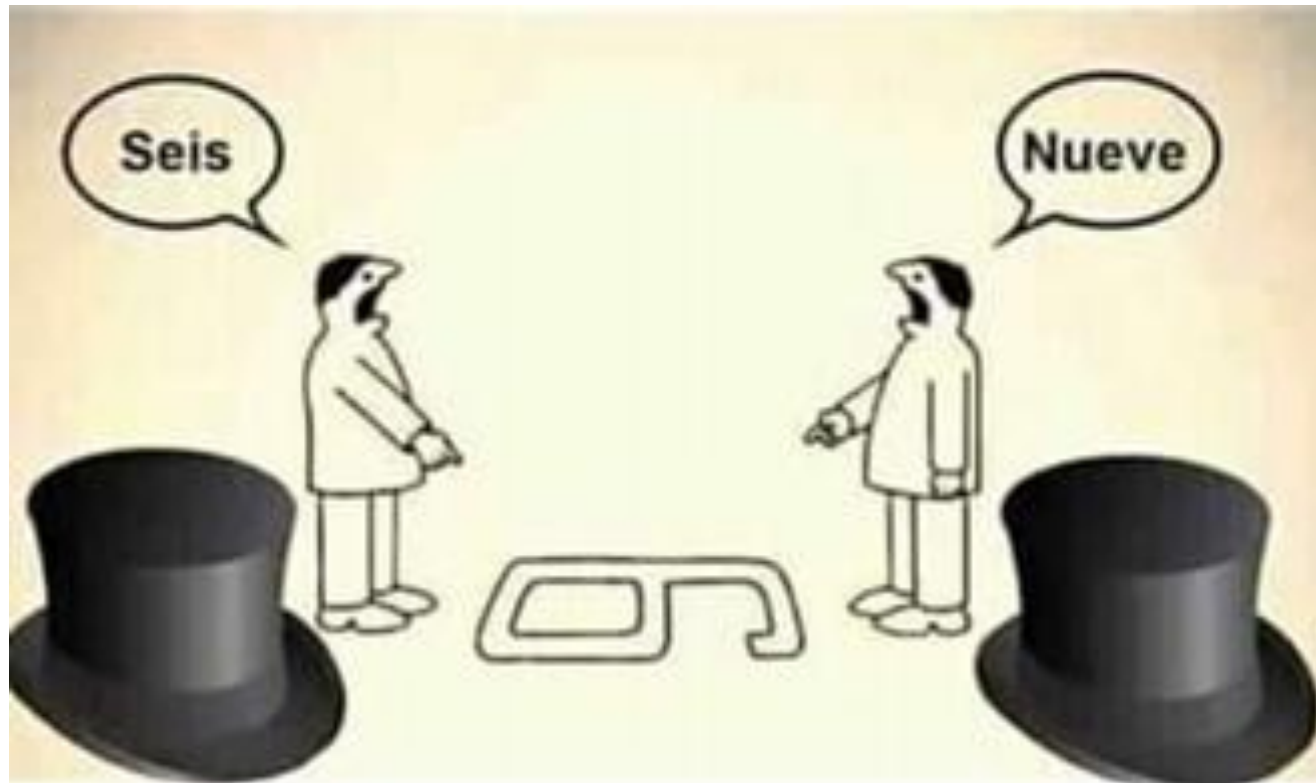
Estamos en un momento de cambio que requiere un esfuerzo mayor de colaboración nacional e internacional y transparencia.

Hay muchas actividades en marcha para conseguir:

- Ensayos clínicos mejores, mas grandes y más rápidos
- Apoyando la innovación
- Con el objetivo de conseguir mejores medicamentos que atiendan a las necesidades de los pacientes

Juntos lo vamos a conseguir

Que tengas razón no significa
que el otro esté equivocado



No estás viendo la vida desde su lado

**Toda transformación
necesita:**

- **Apertura a cambios**
- **Paciencia**
- **Escucha activa**
- **Los problemas son
oportunidades de
mejora**

¡Muchas gracias!



aecaem@aemps.es

<https://www.aemps.gob.es/>