

“Oficina de Apoyo a la investigación clínica independiente de la AEMPS”

Antonio Blázquez.

9 de Julio de 2009, Madrid

PLAN ESTRATÉGICO GENERAL DE LA AEMPS 2009-2012

La Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente se crea en el marco del **Plan Estratégico General de la AEMPS 2009-2012** y en concreto como una actividad amparada en su objetivo tercero: **Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de medicamentos y productos sanitarios.**

Apoyo a la investigación clínica independiente.

Punto de contacto de los investigadores con la AEMPS para consultar:

- **Requisitos administrativos** necesarios para realizar un estudio de investigación clínica.
- **Categorización** de un estudio con medicamentos como ensayo clínico o como estudio observacional.
- **Documentación** necesaria para la solicitud de autorización de un ensayo clínico.
- **Presentación telemática** de las solicitudes de ensayos clínicos.
- La **comunicación de los reacciones adversas** graves e inesperadas que ocurran en el transcurso del estudio.
- Las solicitudes **de modificaciones** del protocolo una vez iniciado el ensayo clínico.
- La obtención, fabricación o modificación del **medicamento en investigación** incluidos los placebos.
- El cumplimiento de las normas de **Buena Práctica Clínica**.
- Cualquier otra duda de tipo regulatorio.

Requisitos administrativos necesarios para realizar un estudio de investigación clínica.

¿se trata de un medicamento?, Productos frontera

¿y si es un producto sanitario?

Categorización de un estudio con medicamentos como ensayo clínico o como estudio observacional.

¿Se prescribe según condiciones autorizadas en Ficha Técnica?

¿Se asigna al paciente a una estrategia terapéutica determinada por la práctica médica habitual y la decisión de prescribir el medicamento está claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio?

¿Se aplican procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento?

¿Qué tipo de estudio observacional?...

Documentación necesaria para la solicitud de autorización de un ensayo clínico.

- Carta de acompañamiento obtenida en ECM
- Formulario de solicitud, validado en ECM
- Archivo XML (Full), validado en ECM
- **Protocolo** y resumen del protocolo
- **Manual del Investigador** ó Ficha técnica
- **Expediente de MI** y doc. cumplimiento NCF (para medicamentos no autorizados, autorizados que se modifican para el EC o autorizados fuera UE)
- Hoja de información para el sujeto
- Recibo del pago de la tasa
-

Presentación telemática de solicitudes referentes a ensayos clínicos.

www.agemed.es

Oficina virtual

Dirección <http://www.agemed.es/home.htm>

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome Bienvenue

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enlaces Mapa Web Contactar Buscar

Oficina Virtual @

Búsqueda de medicamentos autorizados humano / veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Catálogo de Almacenes Mayoristas

Legislación

Actividad

Ciudadanos

Prof. Salud Humana

Prof. Salud Veterinaria

Industria

Investigación clínica

Grupos de Trabajo

Campaña contra la venta de medicamentos por Internet

Informe Mensual

Archivo de Última Información

Suscríbase a las Listas de Correo de la AEMPS

X ANIVERSARIO AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Información sobre la nueva Gripe

Presentación de la AEMPS

Destacados

- Jornada sobre la investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: directrices para estudios posautorización de tipo observacional y nuevos aspectos regulatorios en ensayos clínicos, 9 de julio
- El Gobierno aprueba un real decreto para facilitar el acceso a medicamentos en situaciones especiales, 22 de junio 2009
- Publicación de la estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011, 13 de mayo de 2008

Plano de Ubicación

Líneas de Autobuses

Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

TELÉFONO DE INFORMACIÓN AEMPS 902 510 100 Costo de la llamada 0,067 € 060.as

W3C WAI-AA WCAG 1.0

Presentación telemática de solicitudes referentes a ensayos clínicos.

Estructuras de carpetas del CD/DVD		Formato
INICIAL		
01 Inicial		
TRAMITE		
02 Subsanación-Trámite		
03 Aclaraciones sin modificación-Trámite		
23 Aclaraciones con modificación-Trámite		
04 PDenegación sin modificación-Trámite		
24 PDenegación con modificación-Trámite		
05 Dictamen CEIC - C Dirección Centro - Trámite		
06 C Dirección Centros en dictamen CEIC - Trámite		
07 Desistimiento-Trámite		
08 Modificación relevante para Informar-Trámite		
08 Modificación relevante-Trámite		
09 Importación-Trámite		
10 Otro tipo de solicitud-Trámite		

Nombre ↑

- 01-00 Carta acompañamiento inicial
- 02-00 XML Carta acompañamiento inicial
- 03-00 Índice
- 04-00 Correo nº EudraCT
- 05-00 Formulario solicitud UE
- 06-00 XML formulario
- 07-00 Autor Comp UE que evalúan-decisiones
- 08-00 Dictamen comité
- 09-00 Asesoramiento científico

La comunicación de las reacciones adversas graves e inesperadas que ocurran en el transcurso del estudio y las modificaciones del protocolo una vez iniciado el ensayo clínico.

¿Cuándo se comunican?

¿Es o no una modificación relevante? ¿requiere autorización?

¿en que plazo deben comunicarse?

¿Cómo y a quién?

Medicamento en investigación incluidos placebos

✓ Si el medicamento lo **modifica o prepara un servicio de farmacia**: Se debe solicitar autorización de fabricación por el Servicio de Farmacia a la AEMPS (se verificará el cumplimiento de NCF).

✓ En ocasiones se pretende **fabricar en una oficina de farmacia**.

✓ El medicamento en **investigación en terapias avanzadas**

Si el medicamento lo elabora un centro sanitario: Se debe solicitar a la AEMPS acreditación del cumplimiento de **NCF** para las instalaciones.

Medicamento en investigación incluidos placebos

✓ Importación de medicamentos

Si el medicamento procede de un tercer país (fuera del Espacio Económico Europeo) es necesario un laboratorio autorizado para importar medicamentos en investigación:

Certificará que el medicamento se ha fabricado y distribuido según NCF.

Posteriormente solicitar la importación

...O bien hemoderivados, psicótrópos, terapias avanzadas...

Convocatoria FIS EC 2007-2008

2007

AUTORIZADOS	58
DENEGADOS	3
VALIDADOS	3
DESESTIMACIÓN	7
P. DENEGACIÓN	0
PENDIENTES SUBSANACIÓN	1
	72

2008

AUTORIZADOS	29
DENEGADOS	0
VALIDADOS	26
DESISTIMIENTO	2
P. DENEGACIÓN	0
PENDIENTES SUBSANACIÓN	4
	61

Convocatoria FIS EC 2007-2008

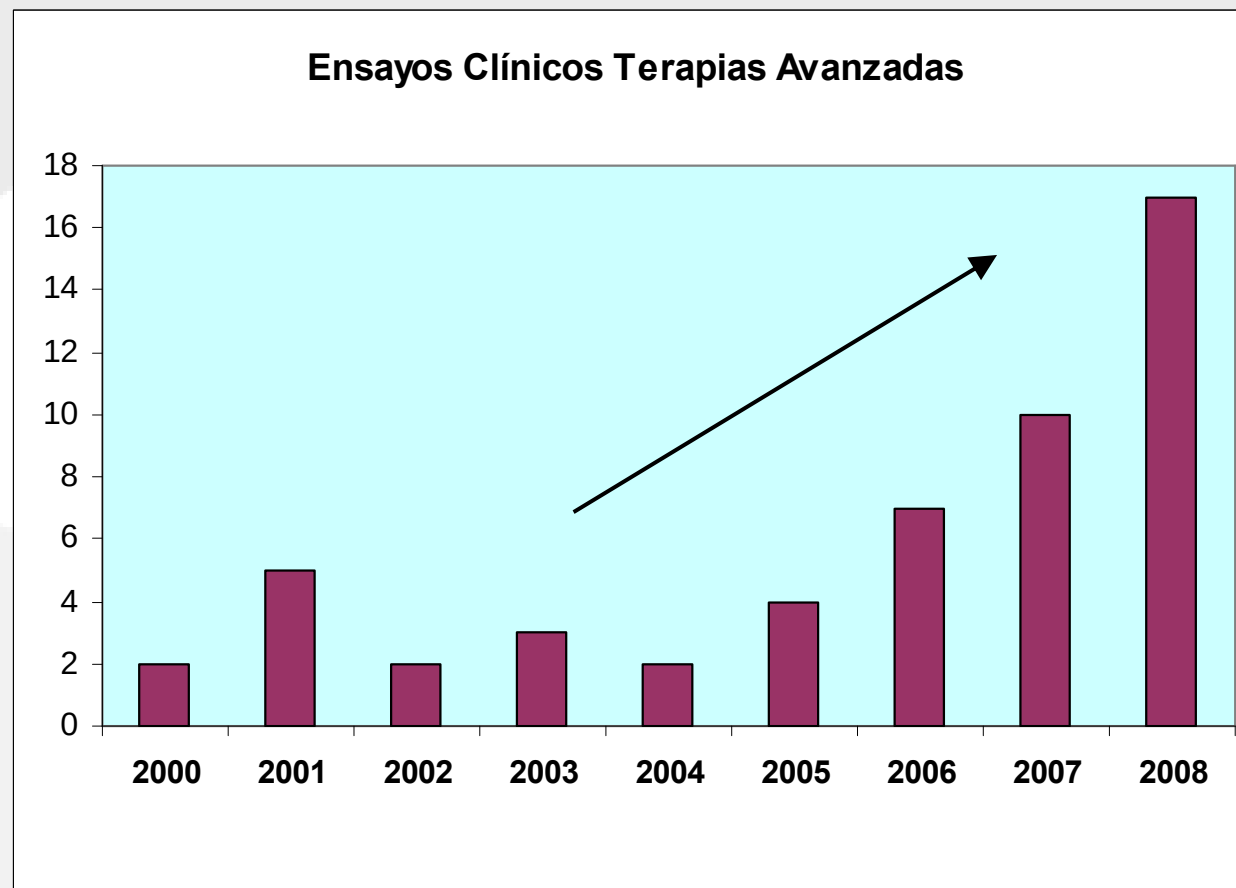
Pendientes de resolver

Los motivos más frecuentes han sido:

- **Falta de un fabricante autorizado.**
- **Fabricante Servicio de Farmacia** sin capacidad para fabricar o con dificultades para documentar su proceso de fabricación.
- **Seguro**

El CEIC no aprueba por falta de seguro y el dinero para el seguro solo se libera si se autoriza el EC.

Y además Terapias Avanzadas....



La Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente también pretende dar respuestas a las consultas relativas a:

- La **categorización del producto** en investigación
- Aspectos regulatorios de la **fabricación** de medicamentos de terapias avanzadas.
- **Uso terapéutico (no investigacional)** de terapias avanzadas.

NO LIMITADO A INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTE

- La **categorización del producto** en investigación como medicamento y la normativa aplicable (Reglamento (CE) N° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo).

¿terapia celular?

¿terapia génica?

¿ingeniería tisular?

¿medicamento combinado de terapia avanzada?

¿Exclusiones del reglamento?

¿Exclusiones del Real Decreto?

¿Es medicamento?

Acceso a Oficina de Investigación independiente.

Dirección <http://www.agemed.es/home.htm>

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome Bienvenue

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL **m** agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enlaces Mapa Web Contactar Buscar

Actividad
Ciudadanos
Prof. Salud Humana
Prof. Salud Veterinaria
Industria
Investigación clínica
Grupos de Trabajo

Investigación Clínica

Campaña medicamentos por Internet

Oficina Virtual @
Búsqueda de medicamentos autorizados humano / veterinario
Guía de Prescripción Terapéutica
Catálogo de Almacenes Mayoristas
Legislación

Informe Mensual
Archivo de Última Información
Suscríbase a las Listas de Correo de la AEMPS
X ANIVERSARIO AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Información sobre la nueva Gripe
Presentación de la AEMPS

Destacados

- Jornada sobre la investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: directrices para estudios posautorización de tipo observacional y nuevos aspectos regulatorios en ensayos clínicos, 9 de julio
- El Gobierno aprueba un real decreto para facilitar el acceso a medicamentos en situaciones especiales, 22 de junio 2009
- Publicación de la estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011, 13 de mayo de 2008

Plano de Ubicación **Líneas de Autobuses**

Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

TELÉFONO DE INFORMACIÓN AEMPS 902 510 100 Costo de la llamada 0,067 € 060 RS W3C WAI-AA WCAG 1.0

<http://www.agemed.es>

Acceso a Oficina de Investigación independiente.

The screenshot shows the AEMPS website with the following elements:

- Header:** Multilingual welcome messages (Bienvenidos, Benvinguts, Ongi etorri, Benvidos, Welcome, Bienvenue) and navigation links (Inicio, Mapa web, Contactar, Enlaces, Buscar, Imprimir).
- Logo:** GOBIERNO DE ESPAÑA, MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, and the AEMPS logo.
- Left Menu:** Nosotros, Legislación, Alertas, Inspección y Control de Medicamentos, Productos Sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas, **Investigación clínica** (highlighted with a dashed blue circle), Documentos, Eventos y Congresos, Perfil de contratante, Empleo público, Becas, Artículos y Publicaciones.
- Main Content:**
 - Investigación clínica** (Section Header)
 - Investigación clínica con medicamentos**
 - Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano
 - Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correcta Fabricación (ICF) en medicamentos en investigación
 - Estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano
 - Investigación clínica con productos sanitarios**
 - Punto de contacto, Comités Éticos, Normativas, Instrucciones
 - Oficina de Apoyo a la investigación clínica independiente**
 - Acceso a Oficina de apoyo** (highlighted with a dashed blue circle, with an arrow pointing to the text box)
 - Enlaces de interés**
 - Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC)
 - Comisión Europea - Ensayos clínicos
 - Clinical Trial Facilitation Group

Oficina apoyo a la
Investigación Clínica
Independiente

<http://www.agemed.es/invClinica>

Acceso a Formulario.

The screenshot shows the homepage of the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). The header includes the Spanish flag, the Ministry of Health and Social Policy logo, and the AEMPS logo. A navigation bar at the top right contains links in multiple languages (Bienvenidos, Benvinguts, Ongi etorri, Benvidos, Welcome, Bienvenue) and a search bar. Below the header, a horizontal menu lists 'Inicio', 'Mapa web', 'Contactar', 'Enlaces', 'Buscar', 'Imprimir', and social media icons. A secondary menu lists 'Actividad', 'Ciudadanos', 'Profesionales salud humana', 'Profesionales salud veterinaria', and 'Industria'. The left sidebar contains a list of links: 'Nosotros', 'Legislación', 'Alertas', 'Inspección y Control de Medicamentos', 'Productos Sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas', 'Investigación clínica' (highlighted with a blue dashed oval), 'Documentos', 'Eventos y Congresos', 'Perfil de contratante', 'Empleo público', 'Becas', and 'Artículos y Publicaciones'. The main content area features a banner for the 'Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente' with a blue dashed oval around the 'Formulario para efectuar su consulta' link. A blue arrow points from this link to a box on the right labeled 'Formulario de consultas'. Below the banner, there is a paragraph describing the office's role, followed by a list of services provided.

Formulario de consultas

Formulario para efectuar su consulta

La **Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente** es el punto de contacto en la AEMPS para que los investigadores y promotores puedan, cuando sea necesario, recibir asesoría en aspectos técnicos y científicos de tipo regulatorio o en aspectos administrativos y de orden práctico.

La investigación con medicamentos es una actividad sometida a una regulación exhaustiva en toda la Unión Europea. El procedimiento para la autorización de un ensayo clínico, exigido por el **Real Decreto 223/2004**, de 6 de Febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, es un trámite que puede resultar especialmente complejo para los investigadores del Sistema Nacional de Salud.

La Oficina de Apoyo facilita a los investigadores del Sistema Nacional de Salud su interacción con la AEMPS y es el punto de contacto para que los investigadores y promotores de estudios no comerciales con medicamentos puedan plantear consultas relativas a:

- Requisitos administrativos necesarios para realizar un estudio de investigación clínica.
- Categorización de un estudio con medicamentos como ensayo clínico o como estudio observacional.
- Documentación necesaria para la solicitud de autorización de un ensayo clínico.
- Presentación telemática de solicitudes referentes a ensayos clínicos.
- La comunicación de los reacciones adversas graves e inesperadas que ocurran en el transcurso del estudio.
- La comunicación de modificaciones del protocolo una vez iniciado el ensayo clínico.
- La fabricación o acondicionamiento para el ensayo (ej. reencapsulación) de un medicamento en investigación, incluidos los placebos.
- El cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica.
- Cualquier otra duda de tipo regulatorio.

<http://www.agemed.es/invClinica/oficinApoyo.htm>

Acceso a Formulario.

SOCIAL

Nosotros

Legislación

Alertas

Inspección y Control de
Medicamentos

Productos Sanitarios,
cosméticos, higiene y
biocidas

Investigación clínica

Documentos

Eventos y Congresos

Perfil de contratante

Empleo público

Becas

Artículos y Publicaciones

Investigación Clínica

Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente:

Formulario de Consulta

Nombre*:		Primer Apellido*:	
Segundo Apellido*:		Título del proyecto de investigación:	
Centro de investigación*:		Promotor de la investigación*:	
Teléfono*:		Fax*:	
Correo electrónico*:			
Descripción de Consulta*:			

(*) campos obligatorios

(*) Teléfono y Fax, formato (ej. 123456789)

(***)Nota Aclaratoria: Para el correcto funcionamiento de la consulta, se necesita un cliente de correo. (P.Ej. Outlook)

Si para su consulta, precisa enviar documentos, podrá hacerlo adjuntandolos al email que se crea al pulsar el botón aceptar.

Aceptar

http://www.agemed.es/invClinica/form_consInvClinica.htm



Gracias