

Actualización en la regulación de los Ensayos Clínicos

Mariantonia Serrano
Agencia Española de Medicamentos y P.S. (AEMPS)

Jornada “Investigación con medicamentos en el SNS”

Madrid, 9 julio 2009

Espacio Económico Europeo

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN: Medicamentos seguros, innovadores y accesibles

- Objetivo nº 8: La Comisión debe realizar **antes de 2010 una evaluación de la aplicación de la Directiva sobre ensayos clínicos con el propósito de presentar, en su caso, propuestas legislativas**, teniendo en cuenta al mismo tiempo la dimensión global de los ensayos clínico

(COM/2008/0666 final Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones 10.12.2008) <http://eur-lex.europa.eu/>



Facilitar los ECM con el marco legal vigente

- **CTFG** - Voluntary harmonization procedure (piloto) <http://www.hma.eu/77.html>
- **GT Comisión desarrollo Dir 2001/20/CE** - Volumen X Eudralex – Clinical trials
- **TIG EudraCT** – EudraCT

Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP) (fase piloto)

- Objetivo: Decisión común europea sobre el EC
- A través del CTFG, el EC se evalúa antes de su presentación oficial. La decisión VHP de cada EM, en max. 60 d, se mantendrá para la solicitud oficial.
- EC multi-estado **con medicamentos no autorizados**:
 - Primera administración en humanos,
 - Con medicamentos “críticos”
 - En poblaciones especiales
 - Ensayos multiestado con una gran población en estudio
- Procedimiento acelerado EC vacunas de la gripe.
http://www.hma.eu/uploads/media/VHP_public_CBB_22_Dec08_hk_jan12.pdf

Normativa europea (GT Comisión)

-Volumen 10 Eudralex – Clinical trials

<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm>

- Información a incluir en el registro EC público UE
(EC pediatría – Regl.1901/2006 y otros EC no fase I – Regl.726/2004)
- Formulario solicitud UE actualizado (fin 2009)
- Doc Preguntas y respuestas
- Documentación EC para AC, MR y fin ensayo
(Consulta pública hasta el 8 sept 2009)

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/clinicaltrials/clinicaltrials_key.htm

EudraCT: Mayor calidad en los datos y registro público de EC

V7 (junio 2009):

- a) Más validaciones,
- b) Herramienta de comparación de XML
- c) “Submission package”: PDF, XML e informe de validación.

V8 (fin 2009):

- a) Formulario de solicitud actualizado,
- b) se cargarán EC pediatría fuera UE,
- c) Registro UE EC público



España

Plan estratégico AEMPS:

Objetivo facilitar los ECM

- ✓ Portal ECM y Solicitudes electrónicas
- ✓ Cursos a promotores / solicitantes
- ✓ Mejorar la información www.agemed.es
- ✓ Oficina de apoyo a la investigación independiente
- ✓ Participación en los grupos de trabajo europeos
- ✓ Comunicación con partes interesadas
aecaem@agemed.es; incidensayos@agemed.es

Nuevo en www.agemed.es

Dirección <http://10.15.40.163:8003/home.htm>

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvindos 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 @

Busqueda 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

Suscribase 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



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nuevo en www.agemed.es

Dirección <http://10.15.40.163:8003/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

Campaña contra la venta de medicamentos por Internet

Actividad

Ciudadanos

Prof. Salud Humana

Prof. Salud Veterinaria

Industria

Investigación clínica

Grupos de Trabajo

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**

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

	INSTRUCCIONES	ACCESO A LA APLICACIÓN	CERTIFICADO ELECTRÓNICO
Registro de Medicamentos	RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Medicinales		
	 ENVÍO DE EXPEDIENTES ELECTRÓNICOS eCTD/MEES		
	Notificaciones sobre comercialización de medicamentos	Comercialización de medicamentos	No Requerido
Farmacovigilancia	Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas	fedra 2	Requerido
Ensayos Clínicos	Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM	ecm	Opcional
	Presentación de solicitudes de Ensayos Clínicos con Medicamentos en CD/DVD		
	Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos con medicamentos	EudraCT	No Requerido
	Acceso a EudraCT, base de datos europea de ensayos clínicos con medicamentos		
Otros	Importación de Medicamentos Extranjeros		
	Puesta en Mercado de Hemoderivados		
	Medicamentos con Triángulo Amarillo	 Acceso a la aplicación	No Requerido
	Correcciones a fichas técnicas y prospectos		

Portal de ensayos clínicos con medicamentos ECM

Presentación de solicitudes de ECM en CD/DVD

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

	INSTRUCCIONES	ACCESO A LA APLICACIÓN	CERTIFICADO ELECTRÓNICO
Registro de Medicamentos	RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Plantas Medicinales		Requerido
	 ENVÍO DE EXPERIMENTACIÓN CLÍNICA (eCTD/NEES)		Requerido
	Notificaciones sobre medicamentos		
Farmacovigilancia	Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas		Requerido
Ensayos Clínicos	Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM		Opcional
	Presentación de solicitudes de Ensayos Clínicos con Medicamentos en CD/DVD		
	Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
	Acceso a EudraCT, base de datos europea de ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
Otros	Importación de Medicamentos Extranjeros	https://sinaem4.agemed.es/mex	Opcional
	Puesta en Mercado de Hemoderivados	https://sinaem4.agemed.es/hemoderivados	Opcional
	Medicamentos con Triángulo Amarillo	 Acceso a la aplicación	No Requerido
	Correcciones a fichas técnicas y prospectos		

Portal de ensayos clínicos
con medicamentos ECM

Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM

Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM

- ¿A quién va dirigido?
- Características de los equipos cliente
- Entrada a la aplicación
- Documentación
- Notificación de errores y sugerencias
- Sugerencias

- ¿A quien va dirigido?
- Equipos cliente
- Entrada a la aplicación
- **Documentación**
- Notificación errores y sugerencias

¿A quién va dirigido? ▲

El Portal facilita el trámite a los promotores de los ensayos clínicos, bien se trate de investigadores o de compañías farmacéuticas y permite realizar de forma telemática, las solicitudes a la AEMPS o a los CEIC relativas a la solicitud de autorización o dictamen de nuevos ensayos clínicos, y de cualquier tipo de solicitud relativa a un ensayo en trámite o a una solicitud de modificación relevante para un ensayo clínico autorizado.

Para realizar cualquier tipo de solicitud a través de este sistema, el promotor deberá disponer de eDNI o de certificado digital aceptado por el Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Características de los equipos cliente ▲

Los equipos cliente deben disponer de la siguiente configuración mínima:

- Navegador Web: Microsoft Internet Explorer 6 o superior o bien Mozilla Firefox 1.5 o superior.
- Certificado digital reconocido, válido y no revocado o DNI electrónico cuando proceda.



Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM Documentación

- P y R sobre solicitudes EC a través del Portal ECM (AEMPS y CC-CEIC)
- Presentaciones 1 a 7 que detallan las funcionalidades del Portal ECM, como rellenar un formulario, la carta de acompañamiento, enviar una solicitud etc.

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

	INSTRUCCIONES	ACCESO A LA APLICACIÓN	CERTIFICADO ELECTRÓNICO
Registro de Medicamentos	RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Plantas Medicinales		Requerido
	 ENVIO DE EXPEDIENTES ELECTRONICOS eCTD/NEES		
	Notificaciones sobre comercialización medicamentos		
Farmacovigilancia	Transmisión electrónica de sospechas reacciones adversas		
Ensayos Clínicos	Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos. ECM		Opcional
	Presentación de solicitudes de Ensayos Clínicos con Medicamentos en CD/DVD		
	Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
	Acceso a EudraCT, base de datos europea de ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
Otros	Importación de Medicamentos Extranjeros	https://sinaem4.agemed.es/mex	Opcional
	Puesta en Mercado de Hemoderivados	https://sinaem4.agemed.es/hemoderivados	Opcional
	Medicamentos con Triángulo Amarillo	 Acceso a la aplicación	No Requerido
	Correcciones a fichas técnicas y prospectos		

Presentación de solicitudes de ECM en CD/DVD

Presentación de solicitudes de ECM en CD/DVD

Presentación de solicitudes de ensayos clínicos c

- Características de los equipos cliente
- Documentación
- Preparar el envío de un CD/DVD correctamente
- Notificación de errores y sugerencias
- Sugerencias

- Equipos cliente
- Documentación
- Preparar el envío
- Notificación errores y sugerencias

Cuando el envío telemático a través del Portal ECM no sea posible la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pide la presentación de toda la documentación en un CD/DVD, utilizando una estructura de carpetas estándar que se puede descargar e donde las carpetas se encuentran organizadas en los diferentes estados en los que se encuentra el ensayo clínico: inicial, trámite

Las solicitudes/ notificaciones se presentarán en CD/DVD adjuntando en cada carpeta la documentación en formato electrónico acompañado en papel (firmada por el solicitante) y en el caso de solicitudes correspondientes a un nuevo ensayo clínico e tasas en papel.

En el envío de una solicitud en CD/DVD es necesario adjuntar los formularios y cartas de acompañamiento validados para ensayos clínicos: el formulario UE (anexo 1A), las cartas de acompañamiento (inicial (anexo A1 y A1B), trámite (anexo A2) y autorizado (anexo A3) y el formulario de modificación relevante (anexo 1C).

Presentación de solicitudes de ECM en CD/DVD: Documentación

Documentación

[Aclaraciones \(pulse aquí\)](#) sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos

[Instrucciones de envío de la documentación \(pulse aquí\)](#)

[Documento de preguntas frecuentes \(FAQs\)](#)

[Presentación "Envío de una solicitud de ensayo clínico en CD/DVD"](#)

Presentación envío de una solicitud EC en CD/DVD

Para descargarse la estructura de las carpetas colgadas en la oficina virtual:

1. Descargarse el fichero en el escritorio.
2. Situar el ratón sobre el y pulsar el botón de la derecha.
3. Elegir la opción **"Abrir con"** y en el menú emergente que aparece elegir **"Carpetas comprimidas en zip"**
4. En la ventana que aparece arrastra la carpeta incluida al escritorio o donde quieran dejar la estructura de forma definitiva.

Estructuras de carpetas del CD/DVD		Formato
INICIAL		
01 Inicial		
TRAMITE		
02 Subsanación-Trámite		
03 Aclaraciones sin modificación-Trámite		
23 Aclaraciones con modificación-Trámite		

Estructuras de carpetas del CD/DVD

Formato

AL		Nombre	
01 Inicial	01 Inicial - Nº EudraCT	..	
TRAMITE		01-00 Carta acompañamiento inicial	
		02-00 XML Carta acompañamiento inicial	
		03-00 Índice	
		04-00 Correo nº EudraCT	
02 Subsanción-Trámite		05-00 Formulario solicitud UE	
		06-00 XML formulario	
03 Aclaraciones sin modificación-Trámite		07-00 Autor Comp UE que evalúan-decisiones	
		08-00 Dictamen comité	
23 Aclaraciones con modificación-Trámite		09-00 Asesoramiento científico	
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			

OFICINA VIRTUAL DE LA AEMPS

	INSTRUCCIONES	ACCESO A LA APLICACIÓN	CERTIFICADO ELECTRÓNICO
Registro de Medicamentos	RAEFAR - Reg. de Medicamentos y Plantas Medicinales		Requerido
	 ENVÍO DE EXPEDIENTES ELECTRÓNICOS eCTD/NEES		
	Notificaciones sobre comercialización de medicamentos	Comercialización de Medicamentos	No Requerido
Farmacovigilancia	Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas		Requerido
Ensayos Clínicos	Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos: ECM		Opcional
	Presentación de solicitudes de Ensayos Clínicos con Medicamentos en CD/DVD		
	Obtención del número EudraCT para ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
	Acceso a EudraCT, base de datos europea de ensayos clínicos con medicamentos		No Requerido
Otros	Importación de Medicamentos Extranjeros	https://sinaem4.agemed.es/mex	Opcional
	Puesta en Mercado de Hemoderivados	https://sinaem4.agemed.es/hemoderivados	Opcional
	Medicamentos con Triángulo Amarillo	 Acceso a la aplicación	No Requerido
	Correcciones a fichas técnicas y prospectos		

Portal ensayos clínicos



Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con medicamentos del M^o de Sanidad y Política Social

En esta aplicación podrá:

1. Rellenar y modificar los formularios de solicitud en un formato compatible con EudraCT.

2. Presentar solicitudes en formato electrónico con carácter oficial referentes a:

- [Nuevo Ensayo Clínico](#)
- [Ensayo Clínico en Trámite](#)
- [Ensayo Clínico autorizado](#)
- Otro tipo de solicitud

3. Consultar la situación de una solicitud previa:

- A la AEMPS: (Todavía no disponible).
- A los CEICS: <https://ceic.msc.es/ceicConPromotor>

Aunque se puede utilizar los botones "Atrás" y "Adelante" del navegador para recorrer las distintas pantallas del formulario no se recomienda su uso ya que la única forma de guardar los datos de la aplicación es pulsando el botón "Continuar"

Para más ayuda sobre la aplicación y la forma en la que se deben rellenar los formularios, pulse sobre el icono de ayuda  que aparece en la parte izquierda de la pantalla justo debajo de la cabecera, o puede consultar los manuales de la aplicación:

- [Manual de envío de MR de un EC autorizado por el Portal de ECM](#)
- [Manual de envío solicitudes en trámite por el Portal de ECM](#)
- [Manual de ayuda ECM solicitud inicial](#)

Correo electrónico recepción incidencias: incidensayos@agamed.es

Para saber más sobre las características de esta aplicación pulse en el enlace siguiente

[Más información](#)

- Nuevo ensayo clínico
- Ensayo Clínico en trámite
- Modifi. Relevante EC autorizado

- Solicitudes a la AEMPS
- Solicitudes a CEIC



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nuevo en www.agemed.es

Dirección <http://10.15.40.163:8003/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

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

Campaña contra la venta de 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**



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

www.agemed.es Investigación Clínica

Investigación clínica con medicamentos

Dirección <http://10.15.40.163:8003/invClinica/home.htm>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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

Investigación clínica con medicamentos

- Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano
- Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correcta Fabricación (NCF) 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 y formularios

Oficina de Apoyo a la investigación clínica independiente

- Acceso a Oficina de apoyo

Enlaces de interés

- Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC)
- Comisión Europea - Ensayos clínicos
- Clinical Trial Facilitation Group

Inspecciones
BPC y NCF



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

www.agemed.es Investigación Clínica

Dirección <http://10.15.40.163:8003/invClinica/home.htm>

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos

Inicio Mapa web Contactar Enlaces Buscar

Actividad Ciudadanos Profesionales salud humana Profesionales salud ve

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

Investigación clínica con medicamen

- Ensayos clínicos con medicamen
- Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correcta Fabricación (IICF) 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 y formularios, Normas técnicas y Tasas

Oficina de Apoyo a la investigación clínica independiente

- Acceso a Oficina de apoyo

Enlaces de interés

- Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC)
- Comisión Europea - Ensayos clínicos
- Clinical Trial Facilitation Group

Investigación Clínica con
Productos Sanitarios

Dirección  <http://10.15.40.163:8003/invClinica/home.htm>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

| [Actividad](#) |

[Ciudadanos](#) |

[Profesionales salud humana](#) |

[Profesionales salud ve](#)

[Bienvenidos](#)

[Benvinguts](#)

[Ongi etorri](#)

[Benvidos](#)

[Inicio](#)

[Mapa web](#)

[Contactar](#)

[Enlaces](#)

[Buscar](#)

[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](#)

[Investigación clínica con medicamentos](#)

- [Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#)
- [Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correcta](#)
- [Estudios post-autorización de tipo observacional con me](#)

[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](#)

[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



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

www.agemed.es Investigación Clínica

Dirección <http://10.15.40.163:8003/invClinica/home.htm>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Actividad

Ciudadanos

Profesionales salud humana

Profesionales salud ve

Bienvenidos

Benvinguts

Ongi etorri

Benvindos

Inicio

Mapa web

Contactar

Enlaces

Buscar

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

Investigación clínica con medicamentos

- Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano
- Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correcta Fabricación (IICF) 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

Enlaces de interés

- Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación
- Comisión Europea - Ensayos clínicos
- Clinical Trial Facilitation Group

Enlaces de interés

- CC-CEIC
- Comisión
- CTFG

Ensayos clínicos con medicamentos

ección  <http://10.15.40.163:8003/actividad/invClinica/ensayosClinicos.htm#n-espanola>

NORMATIVA ESPAÑOLA

- **LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**

- **Real Decreto 223/2004**

- **Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero**, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano (BOE núm. 38, de 13 de febrero)

- **Aclaraciones** sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos a partir del 1 de mayo de 2004 (versión núm.6, de mayo 2008)

Anexos:

- **Anexo A1:** Carta de acompañamiento: Solicitud de nuevo ensayo clínico
- **Anexo A1B:** Medicamentos no autorizados ni inscritos en España
- **Anexo A2:** Carta de acompañamiento de una solicitud referente a un
- **Anexo A3:** Carta de acompañamiento referente a un ensayo clínico
- **Anexo A4:** Carta de acompañamiento referente a una notificación de
- **Anexo A5:** Carta de acompañamiento referente a una notificación d
- **Anexo B:** Firma del protocolo por el investigador
- **Anexo 1B:** Documento de conocimiento y conformidad de la Direcció
- **Anexo 1C:** Solicitud de autorización de una modificación relevante d
- **Anexo D:** Notificación de RAGI (SUSAR)
- **Anexo 1D:** Notificación del fin del ensayo
- **Anexo 2:** Dictamen CEIC
- **Anexo 4:** Directorio de los CEIC acreditados en España

- Instrucciones de envío de la documentación

- P y R solicitudes vía Portal ECM

- Funcionalidades del Portal ECM

• **Instrucciones de envío de la documentación**

• **Preguntas y Respuestas sobre solicitudes electrónicas de ensayos clínicos a través del portal ECM**

• **Funcionalidades del Portal ECM (presentaciones)**

Cursos promotores/solicitantes

- **Febrero/marzo 09 7 sesiones:**
132 alumnos; 93 organizaciones (Cías Fcas/CROs)
124 encuestas

Junio 09 2 sesiones

46 alumnos de 40 centros CAIBER
42 Encuestas

Se han publicado en www.agemed.es

- las presentaciones revisadas y
- un documento de preguntas y respuestas (AEMPS – CC-CEIC)

ECM autorizados

N= 655 en 2007 y N= 675 en 2008

Promotor comercial 84,7% 2007 y 77, 5% 2008

Fase I ó II 45% 2007 y 43% en 2008

Internacionales >65%

Unicéntricos <20%

Asociados a solicitud de PEI 19% en 2007 y 22% en 2008

España participa en aproximadamente el 10,6% de los **EC** que se realizan en el **EEE**



Para evitar errores frecuentes

IMPORTANTE: Facilitar la evaluación AEMPS y CEIC

1. Se recomienda el uso del Portal ECM
2. Solicitudes/carpetas estándar
3. No usar “Otro tipo de solicitud” solo excepcionalmente
4. Carta de acompañamiento y formulario de solicitud en español y validados en Portal ECM
5. Identificación correcta del ensayo y sus responsables igual en todos los documentos
6. Documentos fechados
7. Trazabilidad de los cambios: nº de modificación y cambio de fecha en el documento

IMPORTANTE: Facilitar la evaluación AEMPS y CEIC

1. Se recomienda el uso del Portal ECM
2. Solicitudes/carpetas estándar
3. No usar “Otro tipo de solicitud” solo excepcionalmente
4. Carta de acompañamiento y formulario de solicitud en español y validados en Portal ECM
5. Identificación correcta del ensayo y sus responsables igual en todos los documentos
6. Documentos fechados
7. Trazabilidad de los cambios: nº de modificación y cambio de fecha en el documento

Solicitudes en CD/DVD

Requieren:

- Utilizar la carpeta raíz estándar sin cambiar el nombre ni añadir palabras, fechas o números

Solicitudes en CD/DVD

Requieren:

- Utilizar la carpeta raíz estándar sin cambiar el nombre ni añadir palabras, fechas o números
- Incluir cada documento en su carpeta correspondiente borrando las no utilizadas

Solicitudes en CD/DVD

Requieren:

- Utilizar la carpeta raíz estándar sin cambiar el nombre ni añadir palabras, fechas o números
- Incluir cada documento en su carpeta correspondiente borrando las no utilizadas
- Conformidad dirección centro en dictamen inicial CEIC - EC autorizado: carpeta 14.

Solicitudes en CD/DVD

Requieren:

- Utilizar la carpeta raíz estándar sin cambiar el nombre ni añadir palabras, fechas o números
- Incluir cada documento en su carpeta correspondiente borrando las no utilizadas
- Conformidad dirección centro en dictamen inicial CEIC: carpeta 14.
- C. dirección del centro en ampliación de centros - EC autorizado: carpeta 12.

Solicitudes en CD/DVD

Requieren:

- Utilizar la carpeta raíz estándar sin cambiar el nombre ni añadir palabras, fechas o números
- Incluir cada documento en su carpeta correspondiente borrando las no utilizadas
- Conformidad dirección centro en dictamen inicial CEIC: carpeta 14.
- Conformidad de la dirección del centro para ampliación de centros: carpeta 12.

Modificaciones relevantes

- ✓ Toda modificación relevante debe identificarse mediante un nº de modificación. N° 1,..n; INT1 a INTn; ES1 a ESn. y una fecha
- ✓ No deben solicitarse durante el proceso de evaluación del ensayo por el CEIC o la AEMPS salvo acuerdo previo.



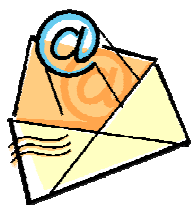
Modificaciones requeridas por la AEMPS o el CEIC durante la tramitación

- El promotor al responder **debe identificar los cambios con un nº de modificación y resumirlos en el formulario de modificación relevante.**
- La modificación constará en el dictamen del CEIC y autorización de la AEMPS.
- El promotor informará a la AEMPS de los cambios solicitados por el CEIC y a éste de los cambios requeridos por la AEMPS. La reevaluación de éstos últimos por el CEIC será necesaria solo si lo indica la AEMPS.

- Actualización formulario EudraCT en el Portal ECM.
- Revisión del documento “Aclaraciones”
- Inicio de la tramitación del desarrollo reglamentario registro público de EC ([Art. 62 Ley 29/2006, de 26 de julio](#))

Incidencias y sugerencias de mejoras

- Solicitudes electrónicas:

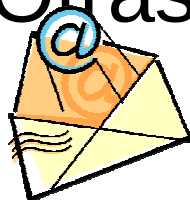


incidensayos@agemed.es



902510100 (horario 12 a 14h)

- Otras preguntas:



aecaem@agemed.es

¡Muchas gracias!

aecaem@agemed.es

www.agemed.es