



# Ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada

Mariantonia Serrano

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
(AEMPS)

REUNIÓN SOBRE TERAPIAS AVANZADAS

*Madrid, 23 marzo 2010*

# Normativa vigente

[www.aemps.es](http://www.aemps.es) “Investigación Clínica”

- ✓ LEY 29/2006, de 26 de julio
- ✓ RD 223/2004, de 6 febrero
- ✓ RD 2183/2004, de 12 de nov.(fabricación medicamentos en investigación)
- ✓ ORDEN SCO/256/2007, de 5 de feb.,
- ✓ Volumen 10 Eudralex – Clinical trials (desarrollo de la Directiva 2001/20/CE)
- ✓ Aclaraciones sobre la aplicación del RD 223/2004

# Normativa vigente

[www.aemps.es](http://www.aemps.es) “Investigación Clínica”

## Organismos modificados genéticamente

Ley 9/2003, de 25 de abril, régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y normativa de desarrollo.

Autorización del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino

[http://www.mma.es/portal/secciones/calidad\\_contaminacion/omg/](http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/omg/)

# Ensayo clínico

## Real Decreto 223/2004

Toda investigación con algún medicamento en investigación en seres humanos para:

- a) determinar o confirmar sus efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o
- b) detectar las reacciones adversas, y/o
- c) estudiar su absorción, metabolismo y eliminación

con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.



# Medicamento en investigación

- ✓ Experimental
- ✓ Comparador (incluidos los placebos)



# Medicamento no en investigación

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/guidance-on-imp\\_nimp\\_04-2007.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/guidance-on-imp_nimp_04-2007.pdf)

## Tratamientos necesarios para el EC que no son MI:

- ✓ **Base (background):** Tratamiento estándar que se administra a toda la población del ensayo para la indicación que es objeto de estudio
- ✓ **Herramienta para medir una variable del ensayo (ej. Radiofármaco PET)**
- ✓ **Medicamento de rescate**
- ✓ **Agente de provocación**

# En caso de duda

[http://www.aemps.es/invClinica/form\\_consInvClinica.htm](http://www.aemps.es/invClinica/form_consInvClinica.htm)

Oficina de apoyo a la investigación clínica  
independiente

[aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es)

Área de ensayos clínicos



# Objetivos y ambito de la normativa

- Protección de los sujetos: principios éticos, derechos (salud, intimidad, protección de sus datos), riesgo/beneficio favorable, seguro, calidad de los medicamentos – NCF



# Objetivos y ámbito de la normativa

- Protección de los sujetos: principios éticos, derechos (salud, intimidad, protección de sus datos), seguro, calidad de los medicamentos - NCF
- Garantías de calidad en los resultados: Buena Práctica Clínica – BPC

Guía BPC específica para EC con medicamentos de TA:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/2009\\_11\\_03\\_guideline.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/2009_11_03_guideline.pdf)



# Objetivos y ámbito de la normativa

- Protección de los sujetos: principios éticos, derechos (salud, intimidad, protección de sus datos), seguro, calidad de los medicamentos - NCF
- Garantías de calidad en los resultados: Buena Práctica Clínica - BPC
- Aproximar la legislación nacional a la europea: documentación y requisitos



# Objetivos y ámbito de la normativa

- Protección de los sujetos: principios éticos, derechos (salud, intimidad, protección de sus datos), seguro, calidad de los medicamentos - NCF
- Garantías de calidad en los resultados: Buena Práctica Clínica - BPC
- Aproximar la legislación nacional a la europea: documentación y requisitos
- **Transparencia: BD pública**



# Objetivos y ámbito de la normativa

- Protección de los sujetos: principios éticos, derechos (salud, intimidad, protección de sus datos), seguro, calidad de los medicamentos - NCF
- Garantías de calidad en los resultados: Buena Práctica Clínica - BPC
- Aproximar la legislación nacional a la europea: documentación y requisitos
- Transparencia: BD pública
- Cooperación entre las AC europeas: EudraCT; Eudravigilance-CT, evaluación, inspecciones



# Autorizaciones y notificaciones EC

## Dictamen CEIC/Autorización AEMPS

- ✓ Documentación inicial
- ✓ Modificaciones relevantes

## Notificaciones

- ✓ Fecha inicio del ensayo
- ✓ Notificaciones de RAGI (SUSAR)
- ✓ Informe anual seguridad
- ✓ Final del ensayo
- ✓ Informe de resultados ( $\leq 1$  año del final)
- ✓ Publicación del ensayo y sus resultados



# Normativa EC

- Protección jurídica para el promotor e investigadores

- 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

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**

# Investigación clínica con medicamentos

## Ensayos Clínicos

### Investigación clínica

#### 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 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

- 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

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

## NORMATIVA ESPAÑOLA

# NORMATIVA ESPAÑOLA

- LEY 29/2006, de 26 de julio, de ga

- Real Decreto 223/2004

- Orden SCO/256/2007, de 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)

**- Instrucciones de envío de la documentación**

Anexo A2: Carta de acompañamiento de una solicitud referente a un EC en trámite

- Anexo A3: Carta de a
- Anexo A4: Carta de a
- Anexo A5: Carta de a
- Anexo B: Firma del pr
- Anexo 1B: Document
- Anexo 1C: Solicitud de autorización de una modific de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y
- 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 Esp

**- P y R solicitudes vía Portal ECM**

**- Funcionalidades del Portal ECM**

- Instrucciones de envío de la documentación
- Preguntas y Respuestas sobre sobre solicitudes electrónicas de ensayos clínicos a través del portal ECM
- Funcionalidades del Portal ECM (presentaciones)



## Investigación clínica

### Investigación clínica con medicamentos

- Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano
- Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correctitud
- Estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos

### 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**



## Investigación clínica

### Investigación clínica con medicamentos

- Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano
- Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correcta Fabricación (HCF) en medicamentos en investigación
- Estudios posautorización 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
- Comisión Europea - Ensayos clínicos
- Clinical Trial Facilitation Group

### Terapias avanzadas

- Terapias avanzadas

### Convocatoria de ayudas 2009

- Autorización de un ensayo clínico con medicamentos por la AEMPS:
  - Aclaraciones sobre la tramitación
  - Aspectos relevantes a tener en cuenta en los ensayos clínicos no comerciales
  - Estructura estándar del protocolo
- Orden SAS/2481/2009, de 17 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la traslación de la aplicación terapéutica de medicamentos de uso humano, huérfanos y terapias avanzadas.
- Documentación para realizar la solicitud, guía de ayuda, documento de preguntas y respuestas más frecuentes y más información en la página web: **Acciones de dinamización del entorno investigador y tecnológico del SIIS. Web del Ministerio de Sanidad y Política Social.**

**Terapias avanzadas**

## Investigación clínica

### Investigación clínica con medicamentos

- Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano
- Inspección de Buena Práctica Clínica y Normas de Correcta Fabricación (HCF) en medicamentos en investigación
- Estudios posautorización 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

### Terapias avanzadas

- Terapias avanzadas

Convocatoria de ayudas 2009

Convocatoria de ayudas 2009

Aclaraciones sobre la tramitación

- Autorización de un ensayo clínico con medicamentos por la AEMPS:
  - Aclaraciones sobre la tramitación
  - Aspectos relevantes a tener en cuenta en los ensayos clínicos no comerciales
  - Estructura estándar del protocolo

A tener en cuenta

Estructura protocolo

- Orden SAS/2481/2009, de 17 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la investigación clínica en el ámbito de los medicamentos, dispositivos médicos, huérfanos y terapias avanzadas.

- Documento de información más frecuentes y más información en la página del Ministerio de Sanidad y Política Social.



# Documentación del ensayo

- ✓ Dossier europeo de EC con estructura y contenido estándar de documentos

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/11\\_ca\\_14-2005\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/11_ca_14-2005_en.pdf) (Guía solicitudes Autor. Comp.)

- ✓ Fecha
- ✓ Documentación igual para el CEIC y para la AEMPS y en todos los países



# Identificación del ensayo

- **Número EudraCT:** AAAA-NNNNNN-CC
- **Código del promotor** máximo 35 caracteres alfanuméricos, sin espacios, no tiene en cuenta mayúsculas, no debe incluir fechas o versiones. Invariable
- **Título**
- **Fecha /Nº de versión** No cambiarán cuando se traduzca un documento
- **Fase IV:** Medicamento autorizado en las indicaciones autorizadas



# Promotor

- ✓ Persona física o jurídica responsable de la realización del EC en España (RD 223/2004, art. 35). Puede ser el investigador.
- ✓ Debe ser único e idéntico en todos los documentos.

# Promotor

## B.1 y B.3 Identificación del promotor

B.1.1	Nombre del promotor(*)	Hospital La Paz
B.1.2	Datos de la persona de contacto	
	Nombre	Román Rodríguez
	Segundo nombre	
	Apellidos(*)	Paladín
B.1.3	Dirección(*)	Pº Castellana, s/n
	Ciudad(*)	Madrid
	Código Postal(*)	28029
	País(*)	España
B.1.4	Teléfono(*)	918897654
B.1.5	Fax(*)	913456456
B.1.6	Dirección de correo electrónico(*)	roman@casa.com
B.3.1 y B.3.2	Tipo de promotor(*)	No comercial



# Representante Legal

- ✓ Cuando el promotor esté ubicado fuera de la Unión Europea (Área Económica Europea), deberá nombrar un representante legal ubicado en la UE.



# Solicitante

- ✓ Promotor o persona (empresa) en quien delegue.
- ✓ Cuando el solicitante no sea el promotor, deberá presentarse un documento en el que el promotor autorice al solicitante a firmar en su nombre
- ✓ El solicitante será el interlocutor respecto al EC para la AEMPS y para los CEICs, y será quien reciba los documentos emitidos por ambas entidades.



# Documentación del EC AEMPS/CEIC

- ✓ Formulario de solicitud (PDF y archivo XML),
- ✓ Carta acompañamiento (PDF y archivo XML)

obtenidos en el Portal ECM

<http://www.aemps.es/aplicaciones/home.htm>

# Formulario de solicitud

## Transparencia

**Base datos AEMPS**



**Registro público nacional de EC (art.  
62 Ley 29/2006)**

**EudraCT**



**Registro público europeo de EC**

**Todos los EC pediátricos y los FII a IV no  
pediátricos**



# Documentación del EC AEMPS/CEIC

- ✓ Nombramiento solicitante o representante legal
- ✓ Protocolo
- ✓ Manual del investigador o ficha técnica
- ✓ Hoja de información para el sujeto
- ✓ Asesoramiento científico por una autoridad competente (CHMP/nacional)



CPMP/ICH/135/95 normas BPC, sección 6

ENTR/F/2/SF/dn D(2009) 35810 normas BPC Ter Avanzadas, 13

<http://www.aemps.es/invClinica/estruEstandarProto.htm>

- ✓ ¿Por qué el EC es necesario? ¿Qué aportará nuevo?
- ✓ Definición de final del ensayo clínico
- ✓ Previsiones de tto/seguimiento post ensayo
- ✓ Justificación para incluir menores, o incapaces
- ✓ Debe estar firmado por el investigador



# Manual del Investigador

(CPMP/ICH/135/95 normas BPC, sección 7)

ENTR/F/2/SF/dn D(2009) 35810 normas BPC Ter Avanzadas, 14

## Datos no-clínicos y clínicos que avalan el uso de los MIs en las condiciones del ensayo.

- ✓ Es necesario para cada MI, aunque la cantidad de información dependerá de la situación de autorización del medicamento.
- ✓ Cuando el MI esté autorizado en algún EM y se utilice en el EC según las condiciones autorizadas, este manual puede reemplazarse por la Ficha Técnica.
- ✓ Será la referencia para evaluar el carácter esperado o no de una RA.



# Documentación del EC AEMPS

- ✓ EC TC/TG exentos del pago de la tasa (art. 109 Ley 29/2006, 26 de julio)
- ✓ Dictamen del CEIC (antes del día 90)
- ✓ Conformidad Dirección uno de los centros en el dictamen del CEIC (antes del día 90)

# Documentación AEMPS:

## Calidad de los medicamentos

Todos los medicamentos no autorizados y los autorizados que se modifiquen para el ensayo (incluidos placebos) o procedan de fuera del Espacio Económico Europeo (EEE).

**Cómo se fabrica – Exped. Med. I. y donde - normas correcta fabricación UE instalaciones**

- La fabricación incluye el etiquetado, y las modificaciones de un medicamento autorizado para el EC (ej. reencapsulación o reenvasado para mantener el ciego).



# Documentación del EC AEMPS

Para los medicamentos no autorizados o que se modifiquen para el ensayo y para los autorizados fuera del EEE que requieran calificación de PEI:

✓ Expediente de Medicamento en investigación (IMPD): calidad, [no-clínica, clínica, valorac riesgo/beneficio]= manual investigador

✓ Expediente de Medicamento no en investigación (NIMPD) calidad, [no-clínica, clínica, valorac riesgo/beneficio] = M. Inv.

# Expediente de Medicamento en Investigación

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/18540104en\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/18540104en_en.pdf)

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/bwp/53489808en.pdf> (biológicos - consulta pública agosto 2010)

- Documentar el proceso de fabricación y controles de calidad
- Referencia cruzada al Manual del investigador
- para lo demás



# ¿Cuándo se necesita calificación de PEI?

El medicamento no está autorizado en ningún país del Espacio Económico Europeo, y contiene principios activos que no forman parte de un medicamento autorizado en España.

En los medicamentos de terapia avanzada para que dos medicamentos o dos principios activos se consideren iguales:

- ✓ el tipo de célula o tejido y su origen debe ser el mismo y
- ✓ deben haberse fabricado siguiendo el mismo procedimiento de fabricación.

# ¿Cuándo puede hacerse referencia cruzada a un PEI autorizado?

No ha habido **ningún cambio respecto al proceso de producción autorizado al obtener la calificación de PEI**. Esto implica por ej., que deben usarse los mismos reactivos, medios de cultivo y suplementos, las mismas condiciones de cultivo, los mismos tratamientos (disgregación, congelación, etc), los mismos controles tanto en el proceso de fabricación como en la liberación de los lotes, etc.

**En caso de duda, consultar (Oficina Apoyo Investigación Clínica Independiente)**

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



# ¿Cuándo puede hacerse referencia cruzada a un PEI autorizado?

Si alguien quiere fabricar un medicamento siguiendo el proceso de producción autorizado que consta en un PEI, pero en instalaciones diferentes a las autorizadas deberán solicitar calificación de PEI, y para poder hacer referencia cruzada al PEI autorizado (calidad, preclínica, clin) deberán proporcionar los datos de calidad que justifiquen que los productos fabricados en las dos instalaciones son iguales.

**En caso de duda, consultar (Ofi. Apoyo Inv. Clínica Independiente)**

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



# Documentación AEMPS: normas de correcta fabricación UE

- **Medicamentos no autorizados o modificados**
  - **Autorización del Fabricante de MI** (si instalado en la UE). Si hay instalaciones de un centro sanitario que participan en la elaboración de un medicamento de TA se presentará el **certificado de cumplir NCF por las instalaciones** o la solicitud del mismo presentada a la S. General de Inspección y Control de Medicamentos.
- **Medicamentos origen fuera de la UE**
  - **Autorización del Importador de MI y declaración de la Persona Cualificada – QP** que certifique cumplimiento de NCF equivalentes a la UE
  - **Autorización de importación**

# Fabricante, S<sup>o</sup> de Farmacia, Importador

Código de referencia:

## D.8.2 Identificación de los MI/placebos que requieren identificar la entidad responsable de la certificación

La sección D.8.2 está dedicada a los medicamentos en investigación terminados, es decir, medicamentos enmascarados, aleatorizados, envasados, etiquetados y liberados para su uso en el ensayo clínico. En caso de que exista más de un lugar para la liberación o cuando se libere más de un medicamento en investigación, utilice páginas extra y especifique el número de cada medicamento en investigación del apartado D.2. o D.7. En el caso de que existan varios lugares para la liberación, especifique los MI que se certifican en cada uno de ellos.

Tenga en cuenta que la sección D.8.1. se refiere a los medicamentos en investigación autorizados en algún país de la UE y que no se modifican para el ensayo y que por tanto, no precisan identificar un responsable de la liberación. A esta sección se accede desde la pantalla: "D.8 Índice de Lugares en los que la persona cualificada certifica la liberación del lote" seleccionando la opción "Indique los MI que no requieren identificar la entidad responsable de la certificación". Esta sección del formulario contiene varias pantallas, utilice el botón continuar para navegar por ellas.

D.8.2.1 y D.8.2.2	¿Es importador, fabricante o ambos? (*)	<input type="text"/>
D.8.2.3	Nombre de la entidad responsable de la certificación del MI (*)	<input type="text"/>
D.8.2.3.1	Dirección	<input type="text"/>
	Ciudad (*)	<input type="text"/>
	Código Postal	<input type="text"/>
	País (*)	<input type="text"/>
D.8.2.4	Numero de autorizacion del fabricante o importador	<input type="text"/>
D.8.2.4.1	Si no dispone de autorizacion, explicar los motivos	<input type="text"/>



# ¿Cómo se suministra el medicamento?

- ✓ Nunca por uso compasivo.
- ✓ El participante no debe pagar el tratamiento.
- ✓ Las condiciones de suministro deben constar en el protocolo, y memoria económica para ser evaluadas por el CEIC y dirección del centro.
- ✓ Debe asegurarse la trazabilidad de los tratamientos del ensayo.



# Solicitud de autorización de EC AEMPS

(Los tiempos son máximos)

- ✓ **Validación:** 10 días naturales (solicitud interna de informe a la ONT).
- ✓ **Notificación de **recepción** de solicitud válida o requerimiento de subsanación** (FAX solicitante).
- ✓ **Periodo de evaluación:** 90 días para EC con MI de terapia avanzada u OMGs.
- ✓ **Aclaraciones y/o Propuesta de denegación**(FAX): El promotor tiene 15 días para contestar.
- ✓ **La autorización** requiere notificación previa del dictamen favorable del CEIC y la conformidad de la dirección del centro (FAX y correo postal solicitante).



# Documentación EC solo para CEIC

- ✓ Obtención Consentimiento Informado
- ✓ Seguro o garantía financiera
- ✓ Plan de reclutamiento de los pacientes

## Por centro:

- ✓ Idoneidad del **investigador principal (sólo 1)** y colaboradores
- ✓ Idoneidad de las instalaciones
- ✓ Memoria económica (incluye compensación a investigadores y sujetos)



# Modificaciones relevantes

Pueden tener un impacto significativo en:

- ✓ La seguridad o integridad física o mental de los pacientes.
- ✓ Los valores científicos del ensayo.
- ✓ La realización o gestión del ensayo.
- ✓ La calidad o seguridad del medicamento en investigación.



# Modificaciones relevantes

- ✓ Cambios en el procedimiento de fabricación o en los fabricantes de un medicamento (Expediente de MI) (Evaluación solo por la AEMPS).
- ✓ Interrupción del ensayo para evitar un riesgo inminente a los sujetos o por una circunstancia grave inesperada. (Notif. inmediata AEMPS y CEIC).
- ✓ El reinicio de un ensayo clínico previamente interrumpido/suspendido (autorización AEMPS /dictamen CEIC).



# Aspectos de seguridad en un ensayo clínico

- ✓ RD 223/2004
- ✓ Guía europea sobre Recogida, evaluación y notificación de RAs (volumen 10 Eudralex)  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/Pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/21\\_susar\\_rev2\\_2006\\_04\\_11\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/Pharmaceuticals/files/eudralex/vol-10/21_susar_rev2_2006_04_11_en.pdf)
- ✓ ENTR/F/2/SF/dn D(2009) 35810 normas BPC  
Ter Avanzadas
- ✓ Aclaraciones sobre la aplicación....
- ✓ Instrucciones de envío de la documentación

# Seguimiento de la seguridad por el Promotor

- Sistemas y PNTs que aseguren estándares de calidad en cada paso de la documentación de un caso (Acontecimiento Adverso/RAGI), la recogida de datos, validación, evaluación, archivo y notificación.
- Análisis de los problemas y soluciones



# Seguimiento de la seguridad por el Promotor

Notificación expeditiva de RA graves e inesperadas (RAGI ó SUSAR) y de los hallazgos que pudieran tener un impacto negativo en la salud de los sujetos o en la realización del ensayo o alterar la autorización del ensayo a investigadores, CEICs, AEMPS y autoridades de las CCAA.

# Seguimiento de la seguridad por el Promotor

- ✓ Informes de seguridad sobre los medicamentos que se investigan
- ✓ Aspectos específicos en el seguimiento de los sujetos



¡Muchas gracias!

[aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es)

[www.aemps.es](http://www.aemps.es)