

JORNADA DE ENSAYOS CLINICOS 2014

MADRID, 26 DE MAYO DE 2014

Lugar: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Sala A. Planta baja. C/ Campezo nº 1. 28022 Madrid.

PRINCIPALES TEMAS TRATADOS Y CONCLUSIONES

1. Codificación y notificación de centros participantes en ensayos clínicos

1.1 Las solicitudes de nuevos ensayos clínicos deberán incluir en el formulario de solicitud el código de catalogación de centro asignado en el Portal Estadístico del Sistema Nacional de Salud (Catálogo Nacional de Hospitales para centros sanitarios con internamiento y Catálogo Nacional de Centros de Atención Primaria para Centros de Atención Primaria) para cada uno de los centros participantes en el ensayo clínico además de los datos identificativos del centro (nombre, etc.).

El código permanece invariable aunque los nombres del centro puedan ir cambiando con el tiempo. Por eso es tan importante su utilización.

Para instrucciones paso a paso por favor consulten en correspondiente manual de usuario en la sede electrónica de la AEMPS en:

https://sede.aemps.gob.es/usoHum/ensaClin/docs/MANUAL_PORTAL_ECM-VOL5-EC_CENTROS.pdf

1.2 Los formularios de solicitud inicial de ensayos clínicos en marcha deberán revisarse para incluir dichos códigos. Próximamente el Portal ECM no admitirá XML sin los códigos de centros correspondientes.

1.3. Se preguntó sobre la posibilidad de que los centros estén asociados al CEIC que corresponda. De momento no es factible.

1.4 Se explicaron los procedimientos de notificación de conformidades de dirección del centro (CDC) en el ensayo clínico mencionados en la nota informativa de la AEMPS de 17 de enero de 2014.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2014/docs/NI-MUH_03-2014-instrucciones-centros-EC.pdf

1.5 Notificación de CDC en ensayos fase I en adultos: Los promotores de ensayos de fase I en adultos podrán incluir sujetos en un centro inmediatamente después de haber notificado a la AEMPS la CDC. Esto es debido a que estos ensayos no se publican en REec.

2. Registro Español de estudios clínicos

2.1 La justificación solicitada por la AEMPS para cada estudio debe incluir las razones que avalan la pertinencia del mismo. No debe duplicar objetivos u otra información de otros apartados, según el criterio de la OMS. Debe estar redactada de forma breve, clara y fácilmente comprensible. Puede tomarse como referencia la información que conste en la hoja de información para los sujetos de ensayo.

2.2 Las notificaciones de fecha de inicio, fecha de fin de ensayo y ampliaciones de centros se remitirán únicamente a través del Portal ECM y en el plazo de 10 días naturales desde su notificación a la AEMPS, se publicarán en el REec. .

2.3 Se recogieron sugerencias relativas a REec, como la inclusión del código del protocolo en la identificación del ensayo y la notificación al promotor o solicitante en REec de la fecha de activación de los centros para facilitar su documentación en el archivo maestro del ensayo.

2.4 Respecto a la publicación de resultados de los ensayos clínicos, no está previsto a corto plazo en REec, por lo que los interesados deberán enviar los resultados al Registro Europeo en <https://www.clinicaltrialsregister.eu>

2.5 No se publicarán ampliaciones de centros anteriores a mediados de mayo de 2014.

2.6 El punto de contacto para actualizar el REec se deberá indicar en la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM de la solicitud inicial del ensayo clínico dirigida a la AEMPS.

2.7 En el caso de instituciones que actúan como promotores en ensayos clínicos sin ánimo comercial (como las fundaciones de investigación biomédica) la persona designada como punto de contacto del promotor debe conocer las responsabilidades inherentes al ensayo clínico y ocuparse de que la información en el REec esté actualizada.

3. Tramitación de ensayos clínicos

3.1 Las ampliaciones de centros que se someten a dictamen del CEIC como modificación relevante (MR) se deben notificar a la AEMPS exclusivamente como ampliaciones de centros.

3.2 Los cierres de centro no se notifican individualmente a la AEMPS, se incluyen en el informe anual sobre la marcha del ensayo, se seguirá el criterio de actualización de XML que facilite las siguientes notificaciones a CEICs.

3.3 Las notificaciones de cambio de solicitante, o cambio de los datos de contacto del promotor, representante legal o solicitante se notificarán a la AEMPS utilizando “Cambio de datos de contacto”. Los cambios de promotor o representante legal se consideran una modificación relevante.

3.4 Las solicitudes de ensayos clínicos donde el investigador coordinador no es investigador principal pero firma el protocolo, no deberá constar en el formulario de solicitud a la AEMPS aunque se indicará en los comentarios de la carta de presentación que “El investigador coordinador firma el protocolo en nombre del resto de investigadores principales”.

Madrid, 4 de junio de 2014.