

I Reunión Nacional de CEIm

Cambios legislativos y nueva forma de trabajar

Alexis Rodríguez
Farmacólogo clínico
Vocal del CEIm del HUVH



Se simplifican los procesos

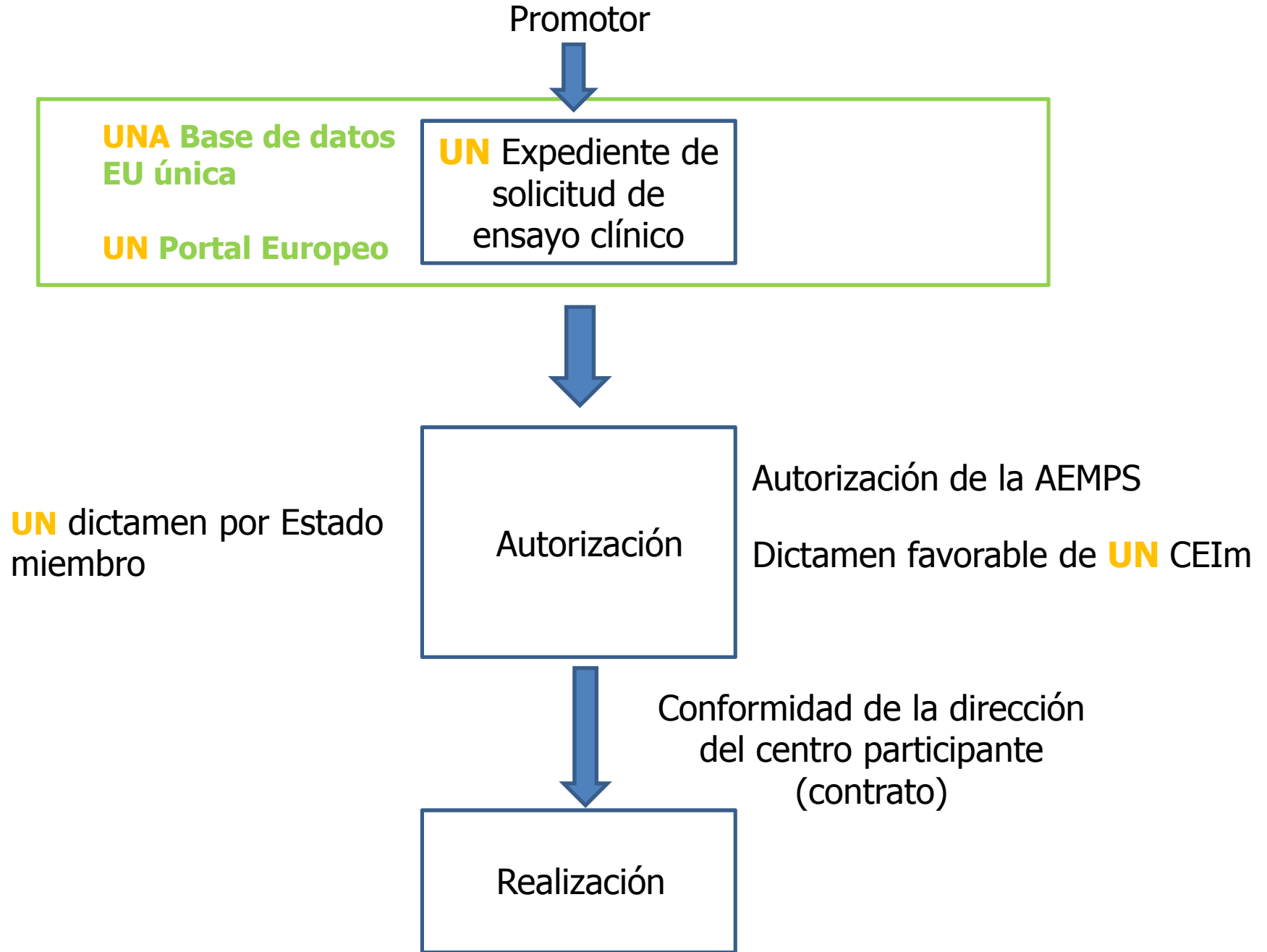
Se favorece la investigación independiente

Se regulan los CEIm

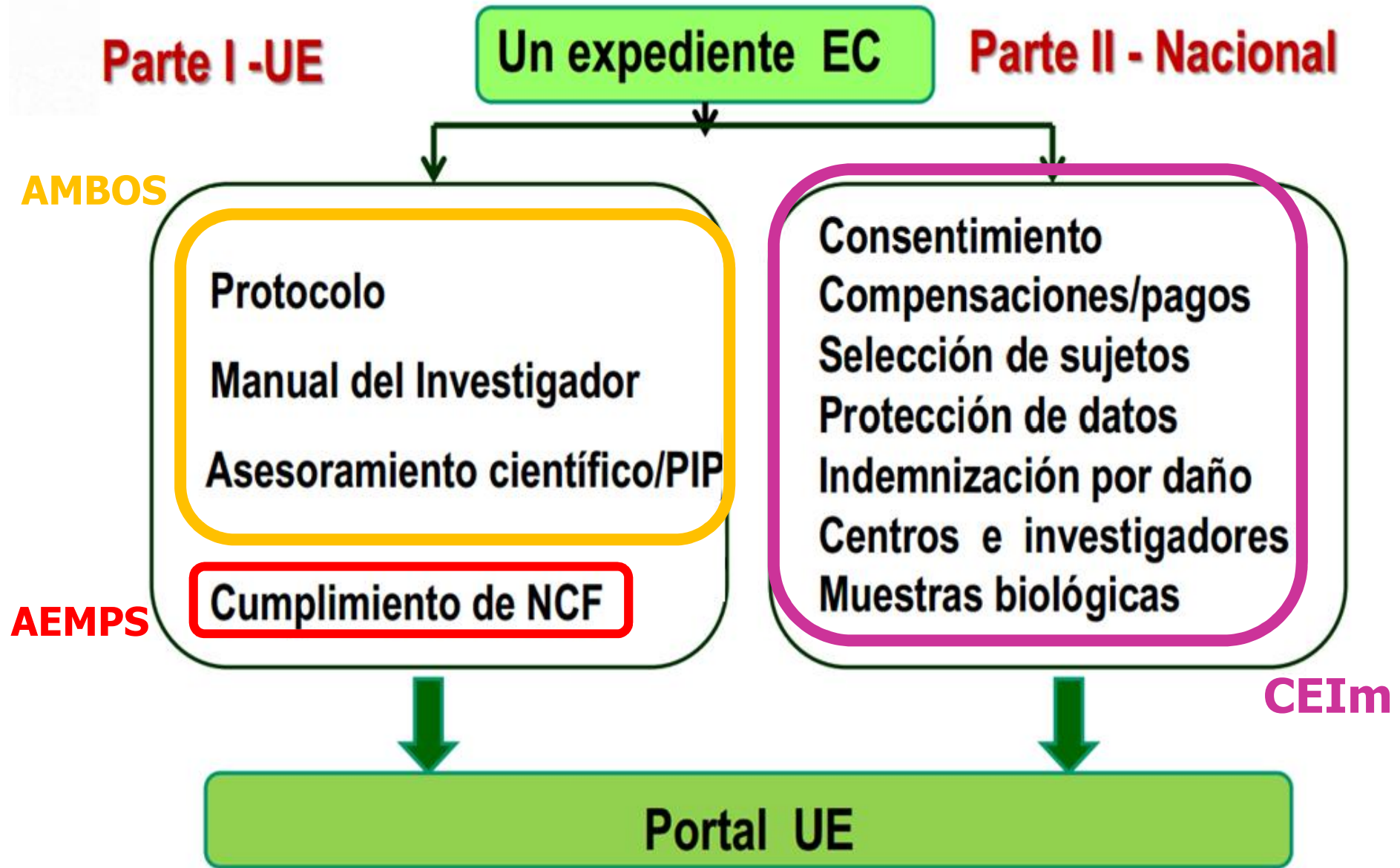
Se crea el Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos

Se simplifican los procesos

Regla de los 5 "unos"



Puede presentarse en cualquier momento temporal



No es obligatorio que la evaluación de las dos partes coincida en el tiempo

Diapositiva cedida por MA. Serrano (AEMPS)

MEMORANDO DE COLABORACIÓN

Es un documento vivo

Solo aplica a EC con medicamentos

Contiene unos calendarios con tiempos **máximos** de interacción entre AEMPS y CEIm

Los EC de bajo nivel de intervención y los EC fase IV son evaluados solamente por el CEIm

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X ^(a)
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE que puedan utilizarse en el ensayo.

(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.

(c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones reguladoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO).

(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.

(e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos.

Aspectos evaluativos

¿Supone la evaluación conjunta de la parte I una pérdida de independencia del CEIm?

¿Existe realmente una disminución de los plazos de evaluación?

La evaluación en distintos tiempos de ambas partes de la solicitud puede causar problemas

Hay una mayor responsabilidad del CEIm en los ensayos de bajo nivel de intervención y en los de fase II-IV

**Se favorece la investigación
independiente**

EC de bajo nivel de intervención

Aspectos de debate:

“Uso basado en pruebas”: pueden incluir datos de alta calidad publicados en artículos de revistas científicas, así como protocolos de tratamiento nacionales, regionales o institucionales, informes de evaluación de tecnologías de la salud y otras pruebas procedentes

“Valoración del riesgo”

No or minimal risk	Minor increase over minimal risk	Greater than minor increase over minimal risk
<ul style="list-style-type: none">– Venipuncture– Subcutaneous injection– Urine collection with bag– Blood pressure monitoring– Electroencephalography	<ul style="list-style-type: none">– Arterial puncture– Polysomnography– Bone marrow aspiration– MRI scan	<ul style="list-style-type: none">– Heart catheterisation– Endoscopy– Biopsy– Sedation– Anaesthesia

La investigación clínica sin ánimo comercial

Ventajas

Se puede presentar una solicitud sin haber contratado el seguro

Se beneficiarán de exenciones de tasas o tasas reducidas

En caso de petición de subsanación de la solicitud, el promotor dispone de 30 días naturales para responder

Se podrá acordar con los centros otras formas de suministro de la medicación (exención del suministro gratuito)

Se regulan los CEIm

CEIC actuales → CEI o CEIm

Cambios motivados por el nuevo Real Decreto

Composición
Infraestructura
Organización

Composición

Un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que represente los intereses de los pacientes

Infraestructura

Secretaría técnica profesional y estable

Reuniones presenciales/no presenciales

Organización

Control exhaustivo de los tiempos de cada solicitud

Aumento del número de reuniones

Excel para EC y enmiendas

A	B	E	F	G	H	I	P	Q	R	S	T
	EudraC.Protocolo Ensayo	Fase	Parte	EVAL	F. Recibido	F. Max Validación inicial	F. Recepción Informe AEMPS	F. Max Evaluación	F. Evaluación	F. Dictamen	F. Max Aclaraciones
Març	AC/M(AG)39/2016(4854)	III	I/II	AR	02/03/2016	12/03/2016		07/04/2016	18/03/2016	24/03/2016	05/04/2016
	AC/M(AG)40/2016(4855)	II	I/II	EC	03/03/2016	13/03/2016		12/04/2016	18/03/2016	24/03/2016	05/04/2016
	AC/M(AMI)41/2016(4856)	II	I/II	LU	03/03/2016	13/03/2016		12/04/2016	01/04/2016	01/04/2016	13/04/2016
	AC/M(AG)42/2016(4857)	III	I/II	AR	03/03/2016	13/03/2016		14/05/2016	15/04/2016	15/04/2016	27/04/2016
	AC/M(AG)43/2016(4858)	I	I/II	EC	04/03/2016	14/03/2016	30/03/2016	06/04/2016	01/04/2016	01/04/2016	13/04/2016
	AC/M(AG)44/2016(4859)	III	I/II	AR	04/03/2016	14/03/2016		14/05/2016	22/04/2016		
	AC/M(AG)45/2016(4860)	II	I/II	EC	04/03/2016	14/03/2016		15/04/2016	18/03/2016	24/03/2016	05/04/2016
	AC/M(AG)46/2016(4861)	II	I/II	LU	04/03/2016	14/03/2016		15/04/2016	01/04/2016		
	AC/M(AG)47/2016(4876)	II	I	EC	17/03/2016	27/03/2016		26/04/2016	01/04/2016	04/04/2016	16/04/2016
Abril	AC/M(AG)47/2016(4876)	II	II	EC	01/04/2016	11/04/2016		09/05/2016	08/04/2016	14/04/2016	26/04/2016
	AC/M(AG)48/2016(4878)	IV	I/II	AR	05/04/2016	15/04/2016		20/05/2016	22/04/2016		04/05/2016
	AC/M(AMI)49/2016(4879)	III	I/II	AR	06/04/2016	16/04/2016		13/05/2016	22/04/2016		04/05/2016
	AC/M(AG)50/2016(4880)	II	I/II	EC	11/04/2016	21/04/2016		25/05/2016	06/05/2016		18/05/2016
	AC/M(ATR)51/2016(4882)	III	I/II	AR	13/04/2016	23/04/2016		18/05/2016	13/05/2016		25/05/2016
	AC/M(AG)52/2016(4883)	III	I/II	EC-AR	13/04/2016	23/04/2016		27/05/2016	13/05/2016		25/05/2016
	AC/M(AG)53/2016(4884)	III	I/II	LU	15/04/2016	25/04/2016		24/05/2016	06/05/2016		18/05/2016
	AC/M(AG)54/2016(4885)	II	I/II	AR	15/04/2016	25/04/2016		21/05/2016	13/05/2016		25/05/2016
	AC/M(AG)55/2016(4886)	I	I/II	EC	20/04/2016	30/04/2016		06/01/1900			
	AC/M(AG)56/2016(4887)	I	I/II	LU	20/04/2016	30/04/2016		06/01/1900			
	AC/M(AG)57/2016(4889)	II	I/II	AR-EC	28/04/2016	08/05/2016					
	AC/M(AG)58/2016(4891)	II	I/II	EC	29/04/2016	09/05/2016					
	AC/M(AG)59/2016(4892)	II	I	AR	29/04/2016	09/05/2016		08/06/2016	13/05/2016		25/05/2016
	AC/M(AG)59/2016(4892)	III	I	EC	29/04/2016	09/05/2016		08/06/2016			
	AC/M(AG)60/2016(4893)	III	I/II	LU	29/04/2016	09/05/2016					

**Se crea el Grupo de
Coordinación de Ensayos
Clínicos**

Función:

Elaborar el memorando y hacer un seguimiento del mismo

Trabajar sobre el documento de instrucciones

Grupos de trabajo

Hoja de información/Consentimiento informado

Póliza de seguro

Uso de muestras biológicas

Seguimiento

Conclusiones

Para poder iniciar un ensayo clínico se requiere: resolución de la AEMPS + dictamen favorable de un único CEIm + firma de contrato

Se han creado dos figuras (EC de bajo nivel de intervención e investigación clínica sin ánimo comercial) para favorecer el desarrollo de la investigación independiente

Se coordina el trabajo de la AEMPS y de los CEIm mediante el memorando de colaboración

El grupo de coordinación de ensayos clínicos constituye un foro en el que se generan criterios comunes mediante grupos de trabajo