MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¿Dónde estamos respecto a la aplicación del RD 1090/2015?

I Jornada nacional de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEim)

Barcelona, 19 de octubre 2016

Departamento de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Reglamento 536/2014

Reglamento UE 536/2014
≤ Octubre 2018

Real Decreto 1090/2015

DESCARGAR FONDOS .COM

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

EC en las CCAA según los centros participantes

Enero a septiembre de 2016 = 622 EC solicitados

CCAA	%
CATALUÑA	70,7
MADRID	67,4
ANDALUCÍA	39,2
COM. VALENCIANA	35
GALICIA	20,7
CASTILLA y LEÓN	13,8
NAVARRA	13,7
PAÍS VASCO	12,4
ARAGÓN	7,4

CCAA	%
CANTABRIA	6,9
MURCIA	6,8
ISLAS BALEARES	6,3
ISLAS CANARIAS	4,5
ASTURIAS	4,3
EXTREMADURA	3,9
CASTILLA-LA MANCHA	2,6
LA RIOJA	0,2
CEUTA	0,2

Fuente ECMI (AEMPS)

Nº de centros en EC solicitados a la AEMPS
1 de enero a 30 septiembre de 2016 (1 a 41)

Nº de centros	N	%
1	156	25,1
2	56	9,0
3	52	8,4
4	56	9,0
5	55	8,8
6	50	8,0
7	36	5,8
8	31	5,0
9	28	4,5
10	25	4,0
Más de 10	77	12,4
TOTAL	**92**	**100**

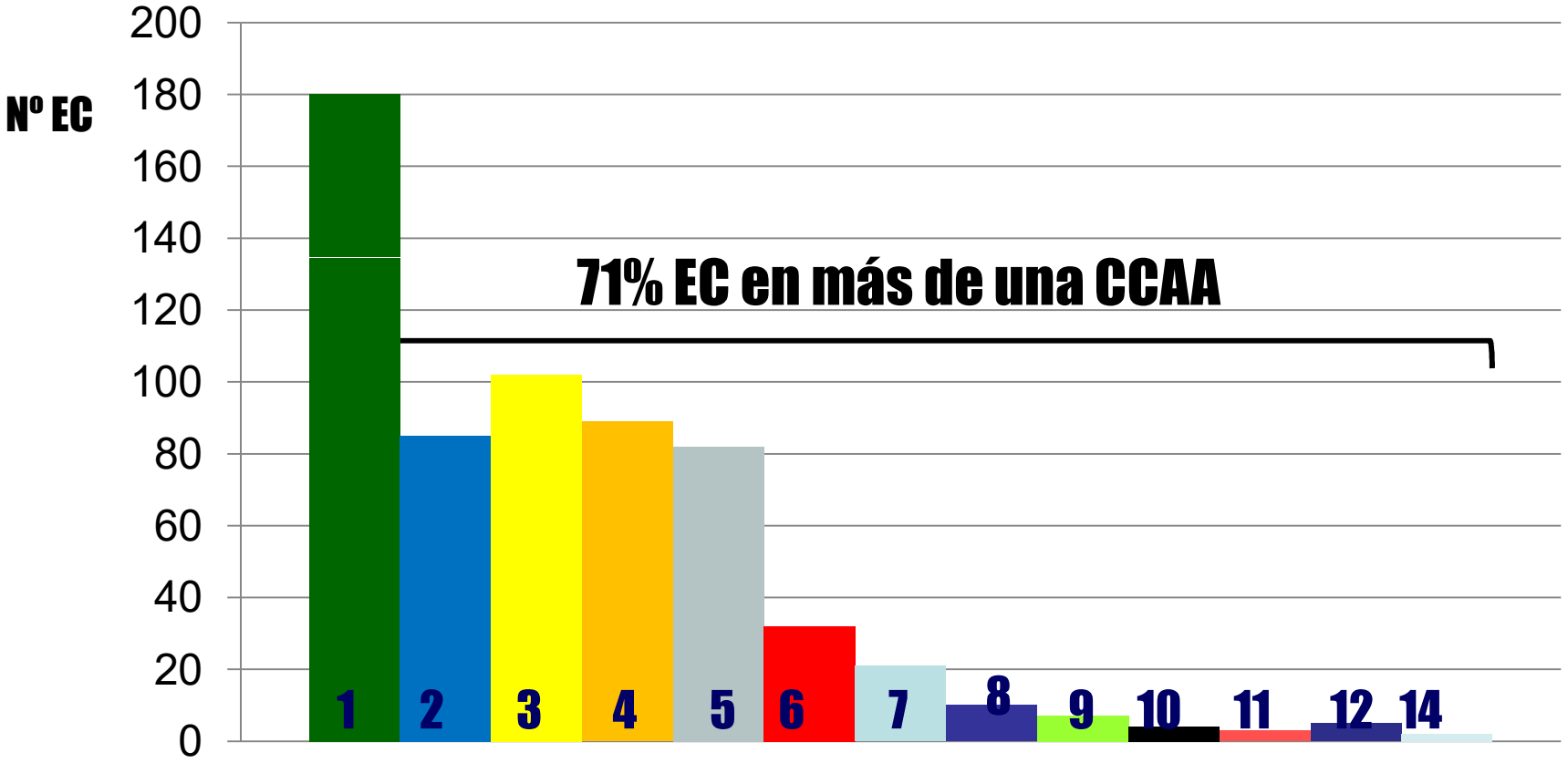
Fuente ECMI (AEMPS)

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nº de CCAA en cada EC, según los centros del ensayo

Enero a septiembre de 2016 = 622 EC solicitados



Fuente ECMI (AEMPS)

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

- En el 74,9% de los ensayos clínicos participan varios centros en España
- En el 71% de los ensayos clínicos participan centros de más de una CCAA
- En el 71, 4% de los ensayos clínicos participan varios países de la Unión Europea

Importancia de aplicar criterios de acreditación comunes en todas las CCAA

CEIC acreditados

125 de 17 CCAA acreditados
103 de 17 CCAA adheridos al memorando

Nº CEIm	Nº EC es evaluador	% EC solicitados
19 de 6 CCAA	> 10 EC	81.5%
33 de 8 CCAA	>2 EC	94.1%
42 de 12 CCAA	>1 EC	96.8%
60 de 14 CCAA*	1 EC	100%

* todas excepto La Rioja, Extremadura e Islas Baleares

Fuente ECMI (AEMPS)

CCCAA	Acreditados	Adheridos MC	Evalúa 2016
Cataluña	32	29	17
Madrid	19	18	14
Andalucía	11	6	5
Com. Valenciana	23	22	8
Galicia	1	1	1
Castilla- La Mancha	7	5	2
Navarra	1	1	1
País Vasco	6	1	1
Aragón	1	1	1
Cantabria	1	1	1
Murcia	4	3	2
Islas Baleares	1	1	0
Islas Canarias	4	3	1
Asturias	1	1	1
Extremadura	3	2	0
Castilla y León	9	7	4
La Rioja	1	1	0

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Adaptación continua y progresiva:

- Memorando de colaboración
- Instrucciones para la realización de Ensayos Clínicos en España
- CEIC adheridos al memorando de colaboración

http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm

Obliga a los cambios en la forma de trabajar necesarios para cumplir con el Reglamento UE 536/2014

- Decisión única (AEMPS+ Un solo CEIC)

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

- 622 solicitudes iniciales recibidas
- 634 ensayos clínicos autorizados
- 16 ensayos clínicos denegados
- 42 ensayos clínicos desistidos

- 2.014 solicitudes de MS recibidas
- 1.848 solicitudes de MS autorizadas
- 44 solicitudes de MS denegadas
- 12 solicitudes de MS desistidas

VHP solicitudes Iniciales

Año	Nº VHP	ES P-NCA	ES REF-NCA	CEIm eval
2014	173	107 (61,8%)	14	
2015	218	137 (62,8%)	25	
2016	162	106 (65,4%)	2	60,4%

Fuente ECMI (AEMPS)

VHP modificaciones sustanciales (MS)

Año	Nº VHP	ES P-NCA	ES REF-NCA	CEIm eval
2014	359	267	20	
2015	443	350	51	
2016	362	277	41	14.8%

Fuente ECMI (AEMPS)

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Instrucciones para la realización de EC en España

- Ámbito del Real Decreto
- Documentación del ensayo a AEMPS y CEIm
- Cómo enviar la solicitud
- Proceso de evaluación y calendario
- Publicación de datos en el REec
- Documentación mínima para gestionar el contrato

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Definición de responsabilidades

La AEMPS evalúa la **parte I**
Un CEIm evalúa la **parte II** y la **parte I** común.

Memorando de Colaboración

- ✓ **Responsabilidades**
- ✓ **Grupo de Coordinación de Ensayos clínicos**

(24 CEIC de 8 CCAA, CEIC ref en 2015 en 90% de los ensayos clínicos)

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Definición de responsabilidades

Contrato

Separa completamente la evaluación para la autorización y el contrato con la **dirección del centro**

El CEIm no tiene ninguna responsabilidad respecto al contrato.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¿Que Comités pueden evaluar ensayos clínicos con medicamentos ?

Los CEIC adheridos al memorando de colaboración podrán actuar como CEIm hasta que se acrediten los CEIm (13 enero 2018)

Grupos de trabajo en la UE

- **Ad Hoc de la Comisión**
  Desarrollo legislativo

- **CTFG**
  VHP
  Formación para asesores
  Enfoque común en la evaluación de seguridad

- **Grupos de la EMA**
  Desarrollo del portal y base de datos UE

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

¡¡Muchas gracias!!

http://www.aemps.gob.es / aecaem@aemps.es