

**JORNADA PRESENTACION NUEVO REAL DECRETO ENSAYOS
CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

Madrid 27 Enero 2016

**“Retos y Oportunidades para la
Investigación Clínica con Medicamentos
en las Instituciones Sanitarias”**

Dr. José V. Castell Ripoll
Director Científico

Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Fe

Importancia de la Investigación Clínica en el avance del conocimiento médico

- ❖ **La investigación clínica** es un elemento esencial para el avance de nuestro conocimiento médico y clave para la **medicina basada en la evidencia**.
- ❖ Los **ensayos prospectivos** controlados, son la mejor estrategia científica para analizar y evaluar distintos aspectos de una medida terapéutica, sobre todo en lo concerniente a su eficacia y seguridad.
- ❖ Los **estudios retrospectivos** de cohortes, son otro enfoque necesario para situar los resultados de los ensayos prospectivos en su justa dimensión clínica, Complementan otros aspectos de la investigación clínica (nuevos biomarcadores, factores pronóstico, asociaciones clínicas) que no pueden explorarse fácilmente en los estudios prospectivos. Permiten evaluar el efecto de un tratamiento aplicado en condiciones más habituales, menos restrictivas que lo que conllevan los estudios clínicos prospectivos (criterios de exclusión de pacientes)

La investigación clínica esencial en el desarrollo farmacéutico y como oportunidad terapéutica para los enfermos

- ✓ Las compañías farmacéuticas, como parte del proceso de autorización de un nuevo medicamento **promueven la realización de estudios clínicos** con la colaboración de investigadores clínicos en instituciones sanitarias
 - ✓ En es contexto, los pacientes pueden beneficiarse del **acceso a medicamentos innovadores** y potencialmente más eficaces
 - ✓ La información obtenida bajo condiciones experimentales bien definidas, y con los correspondientes mecanismos de control y enmascaramiento, es **determinante para la aprobación de un medicamento** y para establecer sus indicaciones y condiciones de uso
 - ✓ Dicha investigación es soportada y **financiada** por las empresas farmacéuticas
-

Necesidad de la investigación clínica independiente.

- ❖ **La financiación selectiva** de la investigación clínica que la industria farmacéutica hace, condiciona en primer lugar las patologías y tratamientos objeto de estudio, y viene determinada en gran medida por las expectativas de retorno económico
- ❖ Los **estudios promovidos** por la industria están diseñados y definidos con objetivos concretos dirigidos a demostrar la bondad del nuevo medicamento.
- ❖ Los resultados positivos y favorables pueden no verse debidamente **contrastados** con otros fármacos equivalentes
- ❖ Estudios con **medicamentos de bajo coste o fuera de patente** estén fuera del interés y del apoyo por parte de la industria farmacéutica con lo que se infravalora su potencial terapéutico por inexistencia de suficiente evidencia científica

La investigación clínica independiente en el entorno sanitario

- ✓ **Respuesta** a preguntas relevantes de salud que requieren la colaboración, implicación y el esfuerzo conjunto desinteresado de grupos de excelencia.
 - ✓ Estudios de **eficacia y de relación coste / beneficio comparativos** relevante para la asistencia sanitaria pública, generalmente no financiados por la industria
 - ✓ Estudios de **enfermedades de muy baja incidencia** (raras o huérfanas) o dirigidas a subpoblaciones minoritarias que requiere diseño específico
 - ✓ Estudios dirigidos a uso racional del medicamento la **sostenibilidad** y la contención de costes de los sistemas sanitarios
 - ✓ Estudios de **farmacovigilancia** en condiciones reales de uso del medicamento
 - ✓ Contribuye a la mejora de las **estrategias de atención sanitaria**
-

¿Se está haciendo investigación clínica independiente en España?

- ❖ Hay investigación de elevado nivel, en muchos centros del SNS, pese a las dificultades y limitaciones existentes
- ❖ Sin embargo se requiere **competencias especializadas e infraestructuras de soporte adecuadas** para la realización de los estudios clínicos para el diseño, contacto con la Agencia, gestión, tratamiento de muestras, manejo de bases de datos etc.
- ❖ Las **exigencias regulatorias** (fármaco, monitorización, seguro) son **idénticas** a las exigidas para la industria y su cumplimiento complejo para la investigación independiente
- ❖ **Dificultad para la coordinación** (ensayos multicéntricos, nacionales e internacionales)
- ❖ **Financiación**

Ensayos Clínicos en España en el año 2014

(Tipo de Promotor)

714
Ensayos Clínicos Autorizados

De los 714 ensayos clínicos autorizados en España en el año 2014, un **78%** han sido promovidos por laboratorios farmacéuticos, frente al **22%** que han sido promovidos por investigadores, grupos científicos, universidades y sociedades científicas



El papel de las Fundaciones hospitalarias de investigación

- ❖ Instauradas en el seno de muchos hospitales en los últimos años, con capacidad para facilitar el desarrollo de la investigación clínica
- ❖ Soporte para la realización de ensayos clínicos, administrativo y de gestión, monitorización, y contratación de personal médico y enfermería, etc.
- ❖ Fomento de la actividad investigadora clínica de los distintos grupos o servicios
- ❖ Programas específicos de apoyo



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

JORNADA PRESENTACION NUEVO REAL DECRETO
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Madrid 27 Enero 2016



Instituto de
Investigación
Sanitaria La Fe

IIS La Fe

Objetivo: impulsar, dinamizar y fomentar la investigación en el Hospital, el IIS La Fe promoviendo acciones para el fomento y desarrollo del conocimiento científico y tecnológico y su traslación a la práctica clínica. Canaliza, gestiona y ordena la **Actividad Investigadora** del Dpto. de Salud Valencia la Fe



Objetivo → **Investigación traslacional
de calidad y excelencia**



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

JORNADA PRESENTACION NUEVO REAL DECRETO
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Madrid 27 Enero 2016



Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

Evolución de la Investigación Clínica del IIS La Fe



2014
742 Estudios Clínicos Activos



2007
108 Estudios Clínicos

2008
Acreditación CEIC ISO 9001:2008

2009
Acreditación como IIS.

2010
Creación A. (CEIC y CEBCI) Inv. Clínica

2012
Creación CEI (Unidad Investigación clínica y Actividad Biológica)

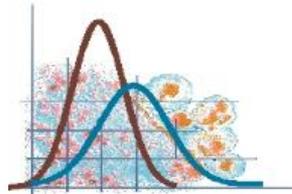
2013
Creación UICAB (Unidad Investigación clínica y Actividad Biológica)



Fomento y apoyo para la realización de estudios clínicos



Personal de enfermería



Apoyo Bioestadístico



Vigilancia...



Monitores + Study Coordinators

Ayudas para el desarrollo de estudios de investigación clínica

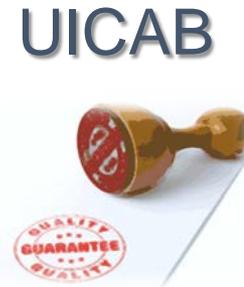
La finalidad de esta convocatoria es incentivar la puesta en marcha y realización de ensayos clínicos promovidos por grupos de investigación del IS La Fe, así como otras entidades del ámbito de salud y/o grupos de investigación cooperativos.

DEPARTAMENTO DE LA CONOCEDORÍA

SUBVENCIONES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	SUBVENCIONES DE INVESTIGACIÓN	ADICIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y EQUIPOS TÉCNICOS
Desarrollando un plan de trabajo de investigación que permita al grupo de investigadores de la institución de salud, el desarrollo de actividades de investigación, formación y actividades de transferencia tecnológica.	Desarrollando un plan de trabajo de investigación que permita al grupo de investigadores de la institución de salud, el desarrollo de actividades de investigación, formación y actividades de transferencia tecnológica.	Contribución de recursos humanos, técnicos, materiales, etc., de la institución de salud, para el desarrollo de actividades de investigación, formación y actividades de transferencia tecnológica.

75%
150.000 €
MÁXIMO POR CONVOCATORIA

Los subvenciones serán otorgadas por el IS La Fe, a través de la Oficina de Investigación y Desarrollo Científico y Tecnológico (OIDCT) del IS La Fe, en el marco de la Ley de Investigación Científica y Tecnológica (Ley 17/2002) y de la Ley de Promoción de la Investigación Científica y Tecnológica (Ley 17/2002).

Área Investigación Clínica

Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos (UGEC)

Unidad de Diseño de Ensayos Clínicos (UDEC)

Unidad de Realización de Ensayos Clínicos (UREC)

UICAB
(Unidad de Investigación Clínica y Actividad Biológica)





MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

JORNADA PRESENTACION NUEVO REAL DECRETO
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Madrid 27 Enero 2016



Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

Fomento de la investigación clínica independiente

Ayudas para el desarrollo de estudios de investigación clínica

La finalidad de esta convocatoria es incentivar la puesta en marcha y realización de estudios clínicos promovidos por grupos de investigación del IS La Fe, así como otras entidades sin ánimo de lucro y/o grupos de investigación cooperativos.

DETALLE DE LA CONVOCATORIA

APOYO METODOLÓGICO Y BIOANALÍTICO



Asesoramiento en el diseño del protocolo del estudio así como de la documentación asociada (cuadernos de recogida de datos, hoja de información al paciente, consentimiento informado, y en su caso, autorización ante las autoridades competentes) todo ello prestado por un gestor de proyectos del IS La Fe.

APOYO BIOESTADÍSTICO



Asesoramiento en el cálculo del tamaño muestral previo a la formulación del estudio, elaboración del plan de monitorización, hoja de aleatorización, y elaboración del informe final del estudio, todo ello prestado por la Unidad de Bioestadística del IS La Fe.

ASIGNACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y APOYO ECONÓMICO



Contratación de monitores, study coordinators, personal de enfermería, técnicos de farmacovigilancia ... y bonificación de tasas administrativas de gestión del IS La Fe y, en su caso, de las tasas de autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.



HASTA EL

75%

DEL VALOR DEL PROYECTO

150.000 €

PARA LA CONVOCATORIA 2015/14

Las solicitudes, normalizadas, hay que descargarlas en www.islafe.es y enviarlas durante la primera quincena de marzo, junio, septiembre y/o diciembre al mail investigacion_clinica@islafe.es



Datos 2013-2015:

71 solicitudes

47 estudios financiados

300.000 € concedidos

Objetivo: destinar 10% de los ingresos de EC totales



ENSAYOS CLÍNICOS

EXPERIENCIAS Y APLICABILIDAD EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

OBJETIVO JORNADA

Dar a conocer los avances más relevantes en la investigación clínica de excelencia, así como manifestar el reconocimiento y el apoyo institucional a los profesionales sanitarios que compatibilizan su labor asistencial con la actividad investigadora que se realiza en los centros del sistema sanitario de la Comunitat Valenciana.



Programa preliminar

11h45 Bienvenida e Inauguración de la Jornada. Honorable D. Manuel Lombart Fuentes, Consejero de Sanitat

12h00 Aspectos relevantes y balance del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunidad Valenciana. D. José Francisco Herga, Hospital General Universitario de Alicante

12h15 Experiencias de los profesionales sanitarios de la Comunidad Valenciana

- Ensayos clínicos en oncología pediátrica. Tratamientos Internacionales Innovadores. Dña Victoria Casar, Hospital Universitari i Politècnic La Fe
- Establecimiento y desarrollo de una unidad de ensayos clínicos fase I en Oncología en la Comunidad Valenciana. Dña Ana Lúch, Hospital Clínico Universitario de Valencia
- Ensayos clínicos en niños y adultos sanos. Desarrollo global de una vacuna en Valencia. D. Javier Díez, FISABIO - Salud Pública

13h00 Clausura. Ilustrísimo D. Luis Isidoro García, Secretario Autonómico de la Conselleria de Sanitat

FECHA Y LUGAR

Jueves, 20 de febrero de 2014, Salón de Actos del Hospital La Fe (Bulevar Sur)

DESTINATARIOS

Investigadores y profesionales de los centros sanitarios, miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica, investigadores del ámbito biomédico de las universidades,

sociedades científicas, colegios de profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y familiares, industria farmacéutica, universidades de ciencias de la salud, responsables de centros sanitarios, fundaciones y centros de investigación en salud.



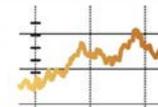
INSCRIPCIONES

Enviar nombre, apellidos, organismo, cargo, teléfono de contacto y email a: oficina_investigacion_sanitaria@gva.es

Formación especializada y continuada



1 CONOCER Y SEGUIR ESTRICTAMENTE el protocolo del estudio.



8 INFORMAR AL PROMOTOR INMEDIATAMENTE de los efectos adversos graves.

2 SELECCIONAR, FORMAR Y MANTENER el registro del personal participante en el estudio.



6 PREPARAR EL RECLUTAMIENTO CON ANTERIORIDAD y mantener actualizado el registro de los sujetos reclutados.

9 MUESTRAS DE LABORATORIO -asegurar la calidad de las muestras- revisar resultados.



3 REGISTRAR LOS DATOS del estudio correctamente.



12 Reglas de oro BPC para investigadores

10 MANTENER LAS CARPETAS Y EL ARCHIVO del estudio correctamente.



4 ASEGURAR QUE LOS EQUIPOS Y APARATOS PARA EL ESTUDIO son adecuados.



11 SER MINUCIOSO al recopilar y registrar los datos correctamente. Guardar todos los documentos fuente del estudio.

5 OBTENER LA APROBACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA antes de empezar el estudio y conseguir el consentimiento informado de todos los sujetos antes de participar en el estudio.

7 MANTENER METICULOSAMENTE los documentos de recuento del producto de investigación (medicamento).



12 MANTENER A TODO EL EQUIPO totalmente informado.



Apoyo institucional...

2010-2012



caiber



2014....



Spanish
Clinical
Research
Network

*(Plataforma de Unidades de
Investigación Clínica
y Ensayos Clínicos)*

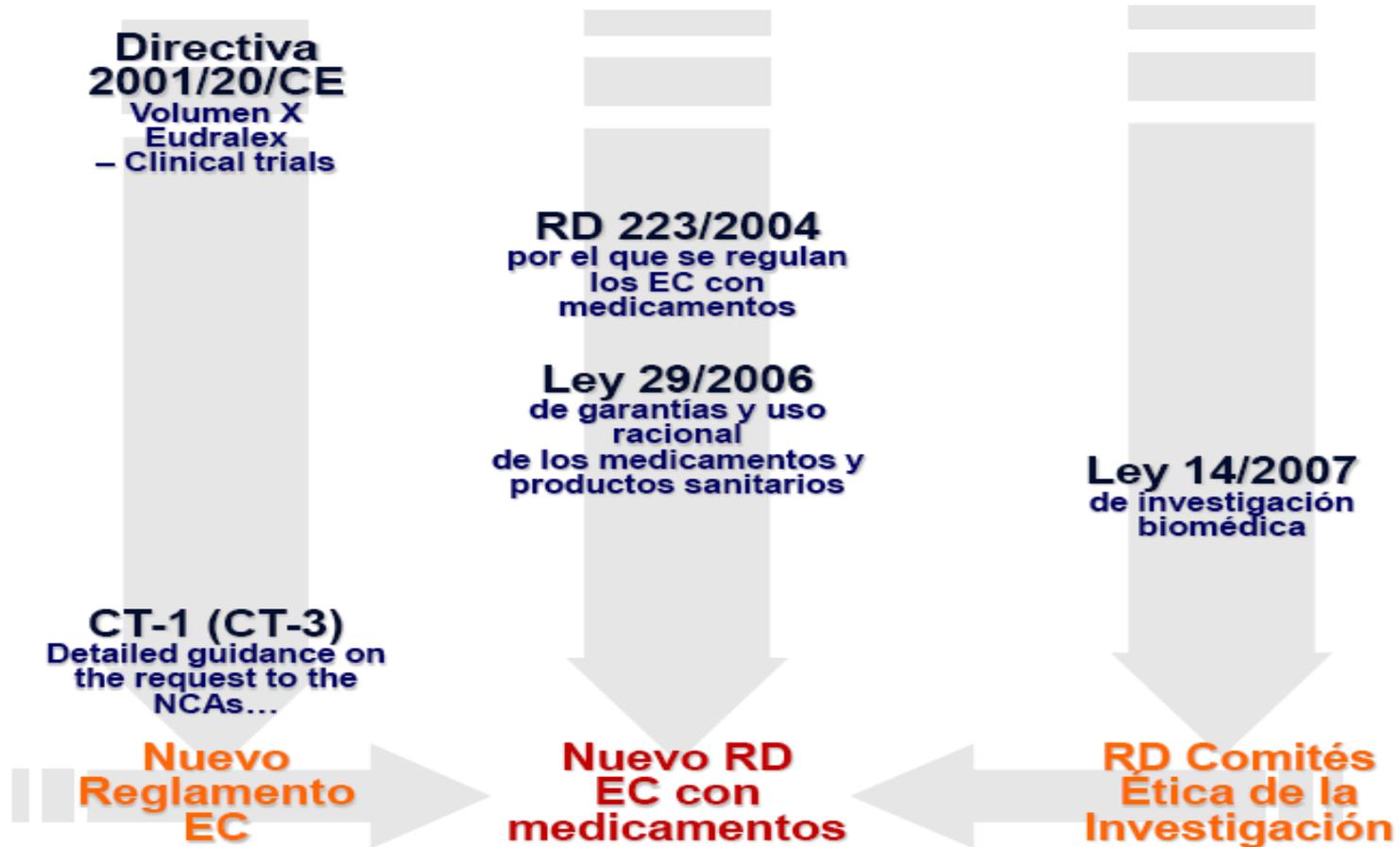


Objetivo: facilitar la realización de una investigación clínica de calidad y excelencia, mediante la prestación de apoyo adecuado a propuestas científicamente relevantes, facilitando su desarrollo correcto y su difusión y traslación final al Sistema de Salud.

Fines:

- Promover investigación clínica y su proyección en la innovación asistencial .
 - Contribuir a la resolución de problemas.
 - Promover actividades colaborativas nacionales e internacional.
 - Promover actividades formativas.
 - Asegurar la continuidad de proyectos ya en marcha y con viabilidad razonable.
-

Un nuevo marco regulatorio...





Reglamento (UE) nº 536/2014

El 27 de mayo 2014 se publica el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, al tiempo que **se deroga la Directiva 2001/20/CE.**

Será **aplicable** a partir de 6 meses a contar desde que el portal y la base de datos de la UE estén operativos, pero **NO ANTES del 28 de mayo de 2016.**



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

PUBLICACIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO
SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Fecha de publicación: 28 de mayo de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Referencia: MHA 13/2014

El 27 de mayo se ha publicado el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Nota informativa

Reglamento 536/2014 UE: ¿qué pretende...?

1. **Aumentar y Fomentar la realización de EC en Europa**
 2. **Simplificar burocracia** para autorización:
 - Reduce tiempos de tramitación
 - Abaratar costes
 3. **Armonizar** legislaciones
 4. **Registro Público EC**
 5. **Dictamen Único**
 6. **Equilibrar** agilidad con los derechos y seguridad pacientes
-



Real Decreto 1090/2015

El **24 de diciembre de 2015** se ha publicado el **Real Decreto 1090/2015**, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Está en vigor desde el **13 de enero de 2016**, 20 días después de su publicación en el BOE.



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

Real Decreto 1090/2015

Objetivos

- 1. Adaptar la legislación española** a aquellos cambios e interpretaciones que se han introducido a nivel europeo en el proceso de armonización de la autorización de ensayos clínicos y disponer de un texto consolidado. **Sienta las bases para trabajar según los principios del Reglamento y adaptarnos a él para poder cumplirlo cuando sea de aplicación.**
 - 2. Mejorar el procedimiento de autorización de ensayos clínicos** con una orientación adaptada al riesgo y de forma que pueda obtenerse una posición común sobre cada ensayo clínico a partir de las evaluaciones llevadas a cabo por el CEIm y la AEMPS facilitando así la coordinación con otras autoridades competentes europeas en el caso de los ensayos multiestado.
-

Real Decreto 1090/2015: Objetivos

- 3. Establecer un marco que simplifique el intercambio de información** entre todas las autoridades y agentes implicados en el ensayo clínico, haciendo de éste el centro del sistema de información.
 - 4. Fijar los requisitos** comunes adicionales a los requeridos para un Comité de Ética de la Investigación **que deben cumplir los CEIm.**
 - 5. Promover la transparencia de los estudios clínicos con medicamentos** y la disponibilidad de información completa y exacta sobre los mismos en beneficio de los pacientes, los profesionales sanitarios, las administraciones sanitarias y los ciudadanos en general, afianzando la confianza de la sociedad en la investigación, y así favorecer su progreso.
-

Acreditación CEIm

Recursos humanos profesionalizados

Secretaría Técnica Profesional

- **Estable en el organigrama** de la institución, o sus instituciones de apoyo
- **Titulado superior** con conocimiento en:
 - ✓ Medicina
 - ✓ Metodología de la investigación
 - ✓ Bioética
 - ✓ Farmacología y regulación de medicamentos
 - ✓ Biomédica en general
- **Interlocutora entre el CEIm y la AEMPS**



Expertisse constatada en los vocales

Acreditación CEIm

Adecuación de los Medios e Infraestructuras

Instalaciones específicas

- Condiciones que garanticen la confidencialidad
- Espacio para las reuniones
- Espacio para el manejo y archivo de documentos confidenciales



Equipamiento Informático

- Conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos, al portal de la UE y la base de datos de la EU, cuando estén disponibles.



Presupuesto económico específico anual

- Actividades de formación
 - Dietas por asistencia de los miembros, expertos o invitados
-



Retos: Modificaciones sustanciales en los procesos internos



Un Único
portal

Un Único
dossier

Un único CEIm

Evaluación SIMULTÁNEA del
dossier por AEMPS y CEIm
(PARTE I)

Acreditación CEIm

Modificaciones sustanciales en los PNT's

- **Reuniones presenciales y no presenciales:** periodicidad que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación del presente real decreto.
 - Podrán celebrarse mediante **multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo.**
 - Podrá realizarse una **revisión rápida de la documentación** correspondiente a un estudio clínico.
 - Existirán **mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias** que deberá incluir un **procedimiento escrito** para la adopción de decisiones
-

Real Decreto 1090/2015

Oportunidades para la Instituciones Sanitarias

Favorece la competitividad en la ejecución de Ensayos Clínicos:

- Solicitudes electrónicas
 - Dossier único
 - Dictamen único
 - Plazos de evaluación más cortos
 - Tasas de evaluación: Pago único
-



Oportunidades para las Instituciones Sanitarias (RD 1090/2015)

1. Se incorpora la definición de **EC de bajo nivel de intervención**:
 - Los daños y perjuicios de EECC de bajo nivel de intervención, *estarán cubiertos por los seguros que cubran las actividades de práctica asistencial*, siempre y cuando estos seguros NO EXCLUYAN los ensayos clínicos.
 - Evaluados en su totalidad por el CEIm
2. Se incorpora la definición de **Investigación clínica sin ánimo comercial**:
 - Podrán presentar una solicitud sin haber contratado seguro o garantía financiera.
 - En caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación.

Oportunidades para las Instituciones Sanitarias (RD 1090/2015)

Favorece la profesionalización de la investigación:

Se recoge la figura del **Investigador clínico contratado**:

- Aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro.
- Las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados» referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo en el tiempo con el desarrollo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara al resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro del ensayo clínico.

Análisis de las mejoras

Real Decreto 1090/2015

1. **Simplificará los procedimientos** de autorización.
 2. **Disminuirá los tiempos de respuesta** por parte de la AEMPS y los CEIm.
 3. **Agilizará la incorporación de nuevos medicamentos** al mercado en beneficio de los pacientes.
 4. **Simplificará el intercambio de información** entre todas las autoridades y agentes implicados en el ensayo clínico.
 5. **Promoverá la transparencia** de los estudios clínicos con medicamentos y la disponibilidad de información.
 6. **Facilitará** que se lleven a cabo **ensayos clínicos sin ánimo comercial**.
 7. **Incluirá** ensayos clínicos con **orientación adaptada al riesgo**.
-



Implementación; experiencia del CEIC La Fe

Proyecto Piloto – *Voluntary harmonization procedure (VHP)*



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

PROCEDIMIENTO VOLUNTARIO DE
ARMONIZACIÓN: ESTUDIO PILOTO PARA LA
INCLUSIÓN DEL DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL RESULTADO DE LA
EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

Fecha de publicación: 22 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: MUH, 12/2013

La AEMPS inicia un estudio piloto para incluir el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) en el resultado de la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos que se hayan enviado a través del procedimiento voluntario de armonización. La directriz VHP se ha actualizado.

El CEIC del Hospital la Fe ha participado en el Estudio Piloto para la inclusión del dictamen del CEIC en el resultado de evaluación de un ensayo clínico. Este estudio piloto pretende obtener experiencia sobre el **futuro proceso de autorización de un ensayo clínico, con la integración de la opinión de la AEMPS y la del CEIC respecto al protocolo del ensayo clínico y el manual del investigador**

Nota informativa



Experiencia del CEIC La Fe

Proyecto Piloto - VHP

OBJETIVO 1 (AEMPS)

Evaluar la factibilidad de **añadir la evaluación del CEIC** respecto al protocolo y manual del investigador **a la de AEMPS** en los plazos establecidos para el VHP.

OBJETIVO 2 (AEMPS)

Valorar el impacto en términos de esfuerzo/coste por parte de AEMPS y CEIC, así como el beneficio en cuanto a la agilización de los procesos.

OBJETIVO 3 (AEMPS)

Analizar en qué medida se pueden **evitar evaluaciones repetitivas** y avanzar hacia una evaluación complementaria por parte de CEIC y AEMPS

Conclusiones del proyecto piloto - VHP

- 1. Simplifica los procedimientos**
 - 2. Es posible disminuir los tiempos de respuesta** por parte de la AEMPS y los CEIC's.
 - 3. Simplifica el intercambio de información** entre la Agencia y los otros agentes implicados en el ensayo clínico.
-

Conclusiones

La Nueva Regulación:

-  Adapta nuestra legislación a la del marco europeo, simplificando el proceso burocrático, facilitando nuestra competitividad frente a terceros países para la evaluación y ejecución de los ensayos clínicos.
 -  Define nueva figuras referidas al tipo de ensayo clínico y personal implicado en el, que no estaban bien recogidas por la anterior legislación.
 -  Contempla un escenario más favorable para la realización de investigación clínica independiente, sin ánimo comercial
-



Reflexión...

La Nueva Regulación de EC, pretende fortalecer la investigación en la UE, y su traslación al RD es un paso importante para nuestro país.

Sin embargo...

para su eficaz implementación hace falta el compromiso de todas las instancias públicas implicadas (autonomías), una armonización real en su implementación, y la voluntad de todos los agentes comprometidos





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**JORNADA PRESENTACION NUEVO REAL DECRETO
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**

Madrid 27 Enero 2016



Instituto de
Investigación
Sanitaria La Fe

GRACIAS por la ATENCIÓN