



Capítulo VII: Evaluación clínica e investigaciones clínicas



M^a Concepción Rodríguez Mateos
Jefa de Área de Productos Sanitarios
23 de mayo de 2023



En la realización de las investigaciones clínicas se aplicarán:

- ✓ Los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en 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.**
- ✓ Así como lo establecido en el capítulo VI y anexos XIV y XV del **Reglamento 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.**

Se requiere **dictamen favorable único y vinculante** del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda.

Y conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse. (*)



❑ Investigaciones clínicas para demostrar la conformidad de los productos (Art. 62 Reglamento) y con productos con marcado CE fuera de su finalidad prevista (Art. 74.2 Reglamento):

➤ Procedimiento de autorización por la AEMPS.

- En el caso de **productos en investigación de la clase I o de los productos no invasivos de las clases IIa y IIb**, se aplicará el mismo procedimiento con los mismos plazos que para el resto de los productos.

➤ **El promotor** de la investigación clínica es el responsable de que se haya contratado un **seguro o garantía financiera** que cubra los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del desarrollo de la investigación clínica.

❑ Investigaciones clínicas con productos con marcado CE utilizados según su finalidad prevista (Art. 74.1 Reglamento) y otras investigaciones clínicas (Art. 82 Reglamento):

➤ Procedimiento de notificación, cuando aplica



❑ Régimen lingüístico:

Deberán presentarse, **al menos en castellano:**

- La solicitud (IC Art. 62 y 74.2 Reglamento) / escrito comunicación (IC Art. 74.1 Reglamento)
- El manual del investigador (*)
- El plan de investigación clínica (*)
- El consentimiento informado
- Las instrucciones y etiquetado



☐ Otras disposiciones:

- En caso de **quiebra o cese de actividad**, deberán informar a la AEMPS para establecer las medidas adecuadas para la conservación de la documentación y/o remisión de la misma.
- **Archivo** de la documentación según lo establecido en anexo XV del Reglamento 2017/745.
- La AEMPS informará a **las comunidades autónomas** correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.



❑ Otras disposiciones (sólo para investigaciones clínicas Art. 62 y Art. 74.2 Reglamento):

- Los productos **destinados a investigaciones clínicas** serán proporcionados gratuitamente por el promotor y aquellos sobrantes serán devueltos al promotor una vez terminada la investigación clínica.
- Supervisión **del suministro de productos destinados a la investigación clínica** por los servicios de farmacia en las investigaciones clínicas realizadas en hospitales. Cuando la investigación no se lleve a cabo en un hospital, se designará una persona para la supervisión de este suministro.

¡Muchas gracias por tu interés!



Departamento de Productos Sanitarios
C/ Campezo 1, Edificio 8
28022 MADRID

sgps@aemps.es
www.aemps.gob.es