



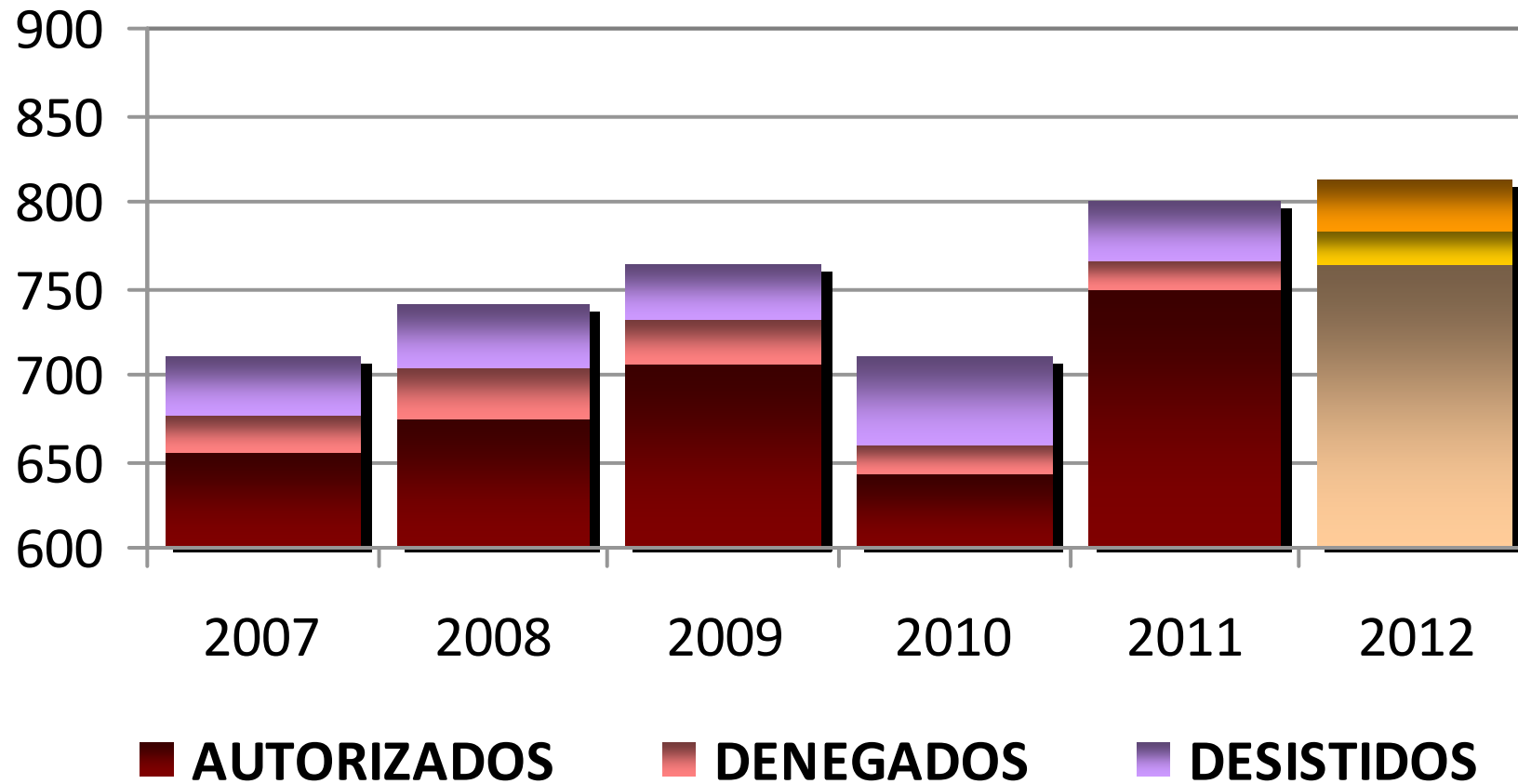
Conferencia Regional del EFGCP Temas Candentes en Investigación Clínica

El proceso de revisión ética en España y en los ensayos multinacionales

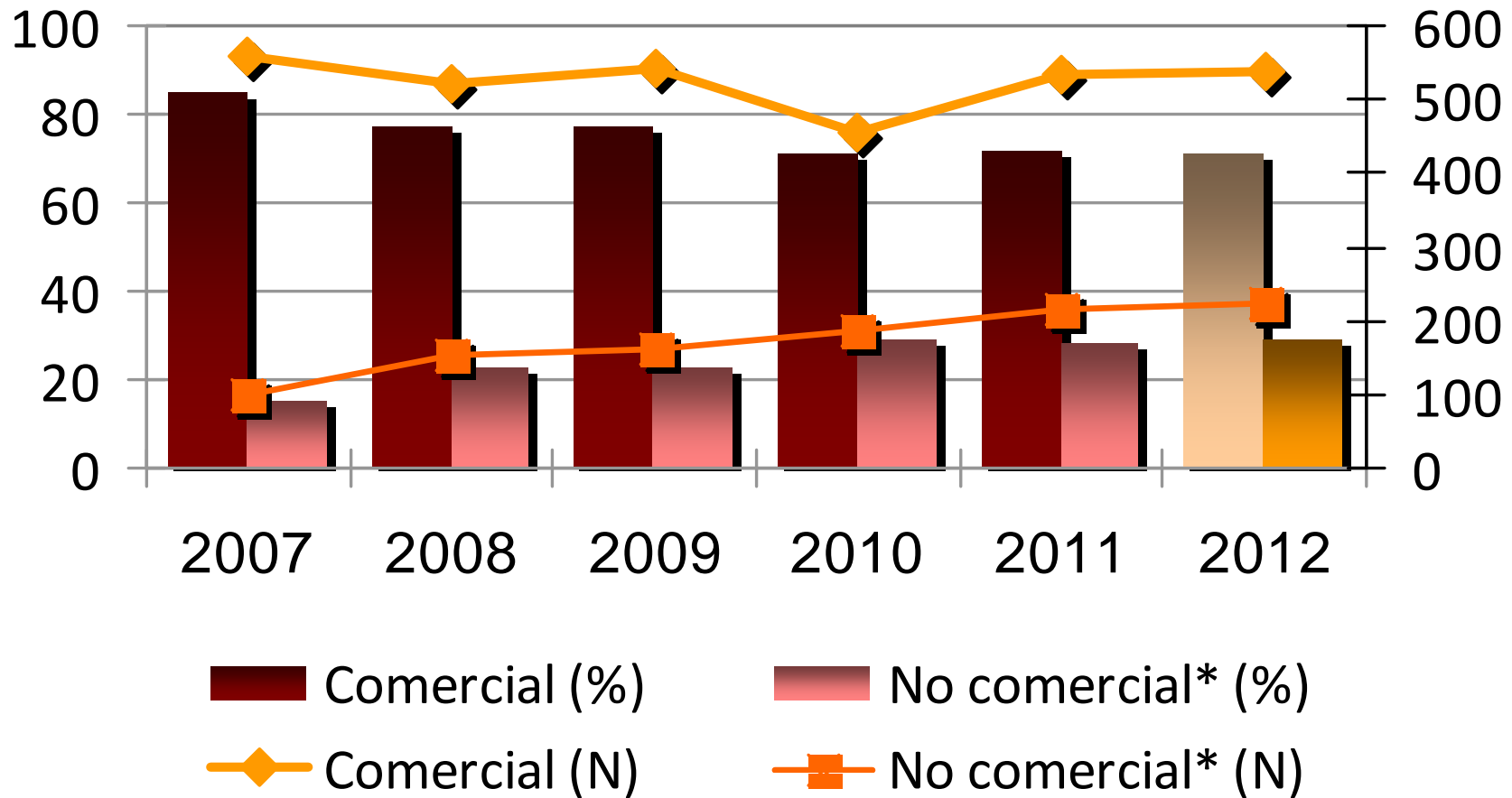
César Hernández García

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

Ensayos Clínicos autorizados en España (2007-2012)



Ensayos Clínicos de promotor comercial vs. no comercial (2007-2012)





Algunas diferencias...

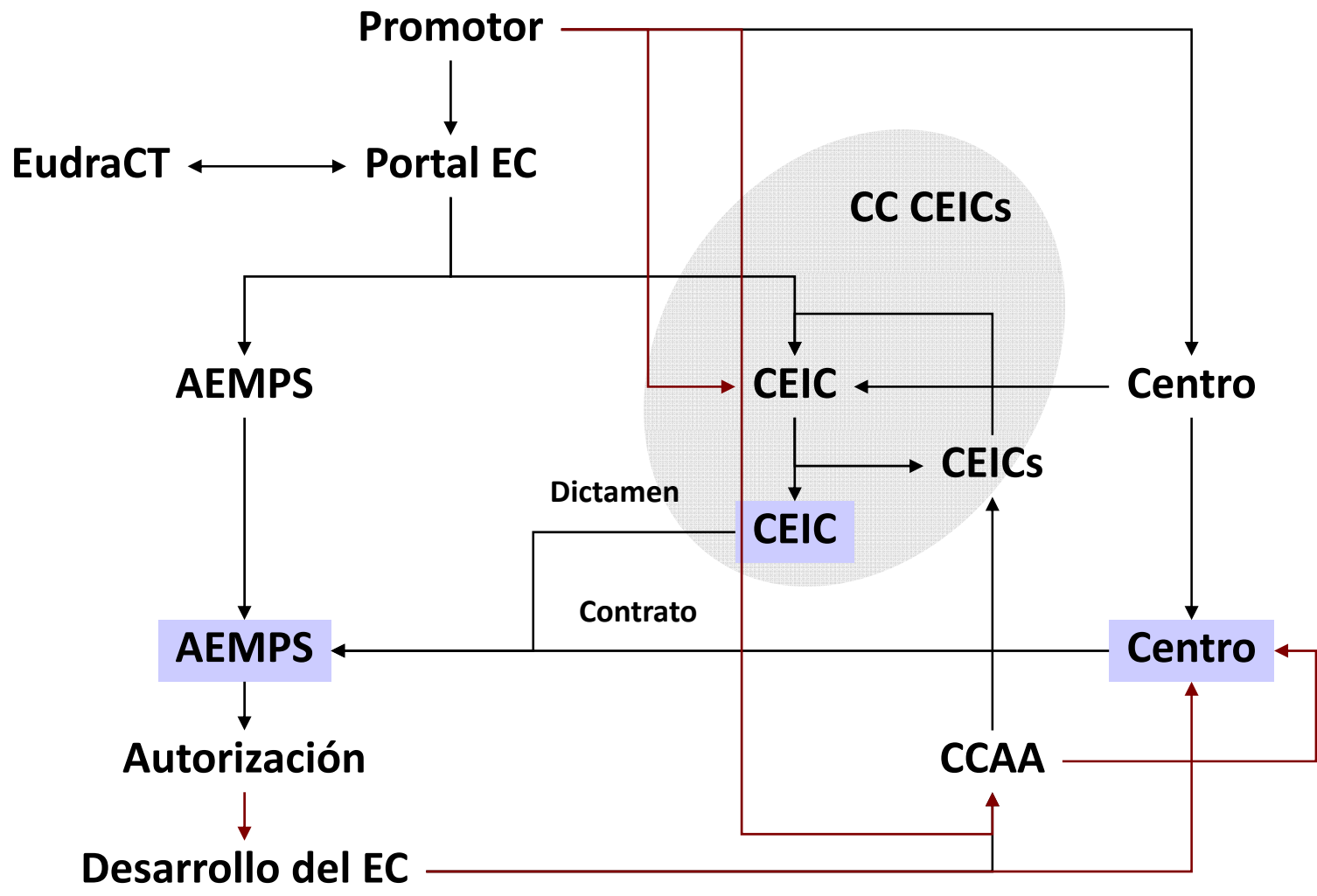
	UE	España
Solicitudes	4.400	800 (18,2%)
Promotor industria	79%	71%
Promotor no comercial	21%	29%
Multinacional	24%	65%
Crecimiento 2007-2011	-18%	12,6%

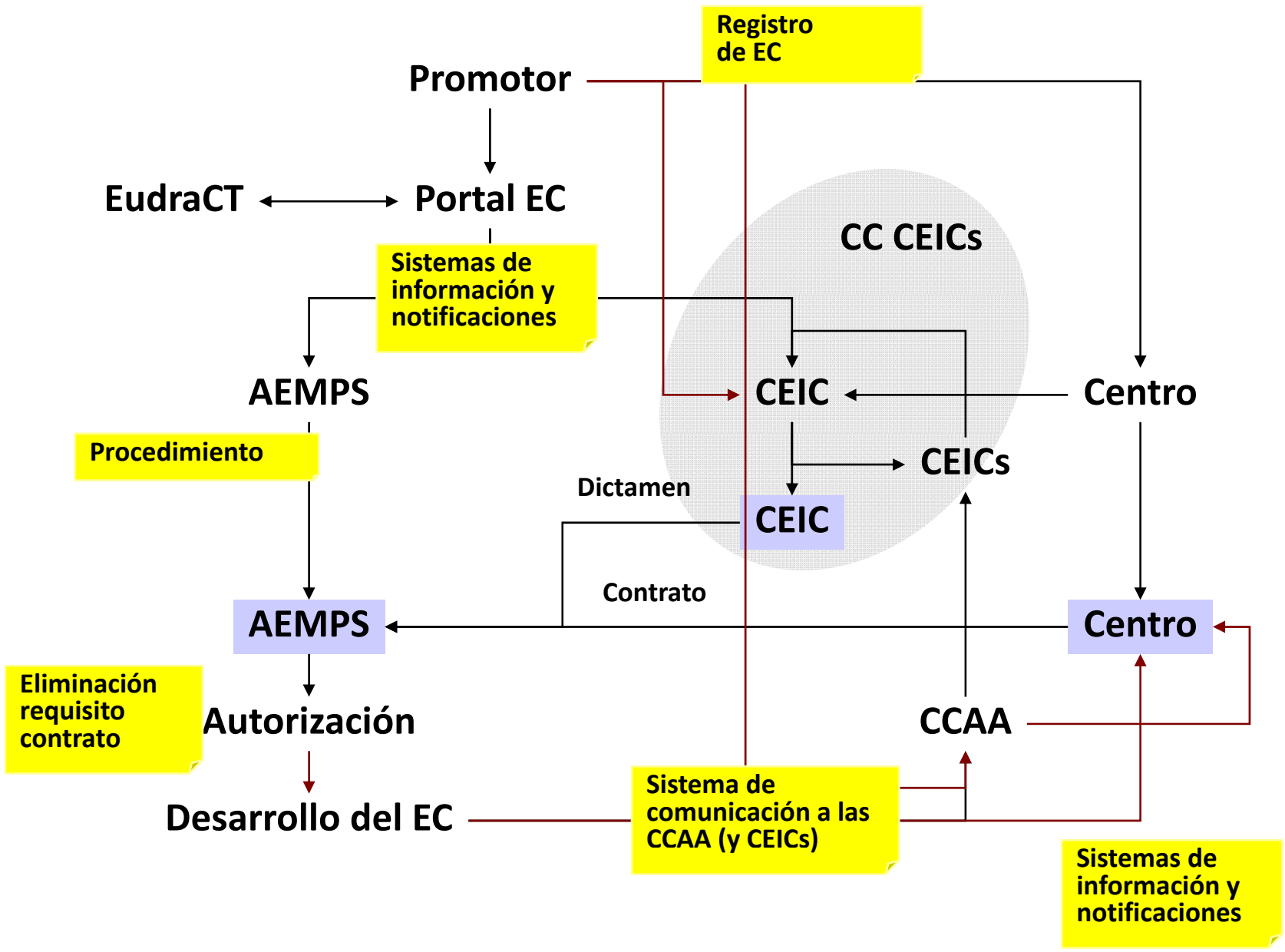


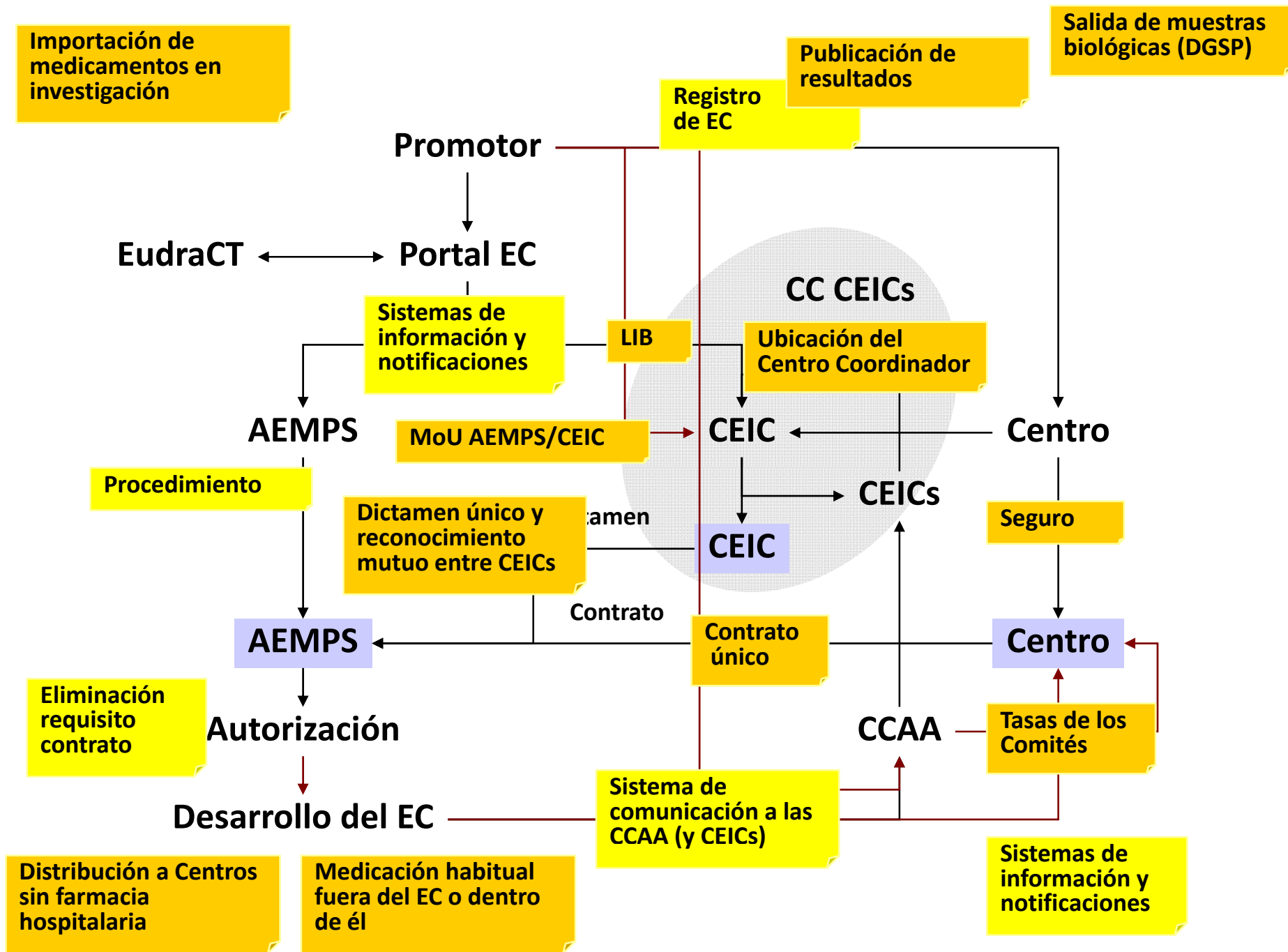
Pese a todo, coincidimos con que el procedimiento es manifiestamente mejorable...

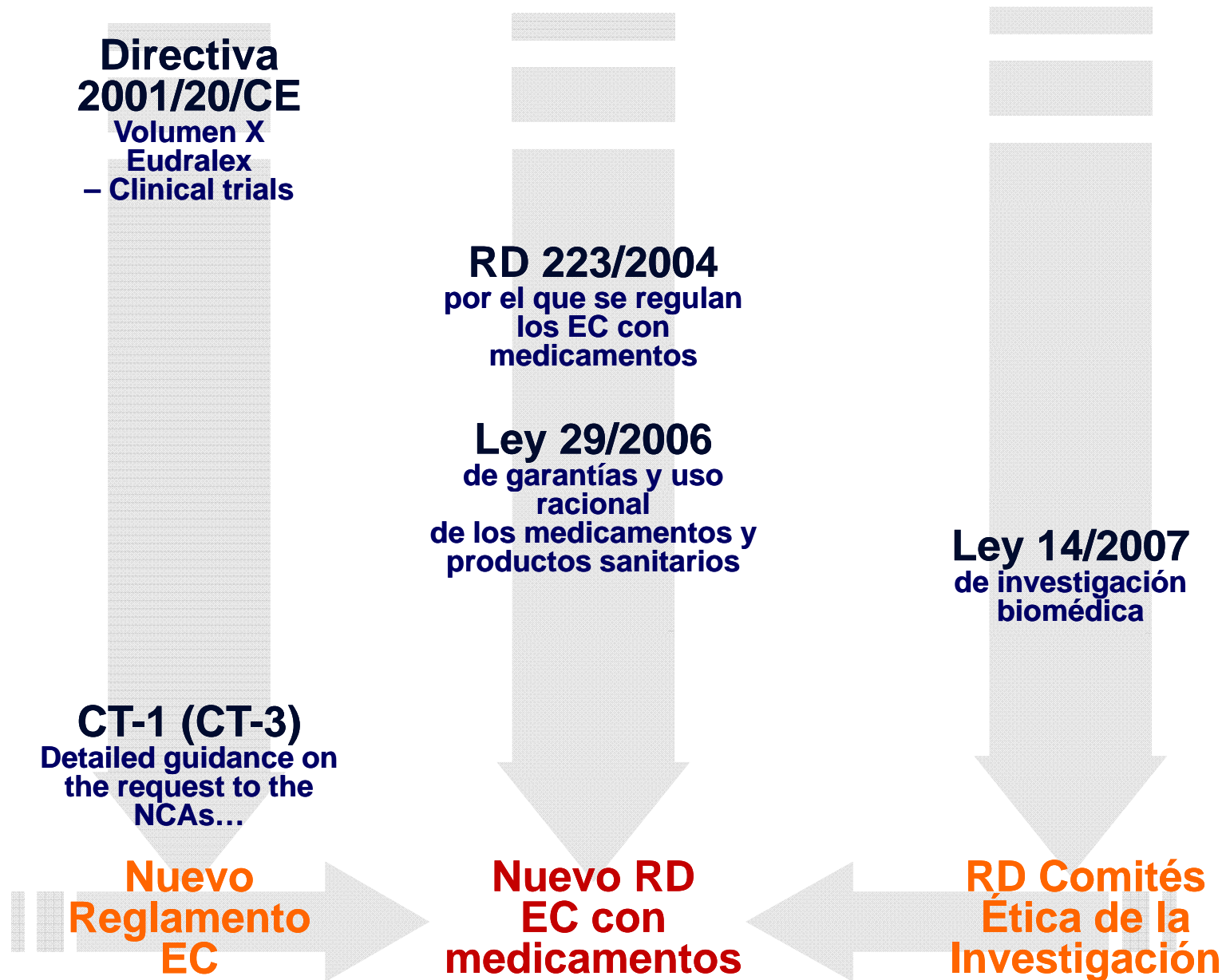
... en la Unión Europea

... también en España

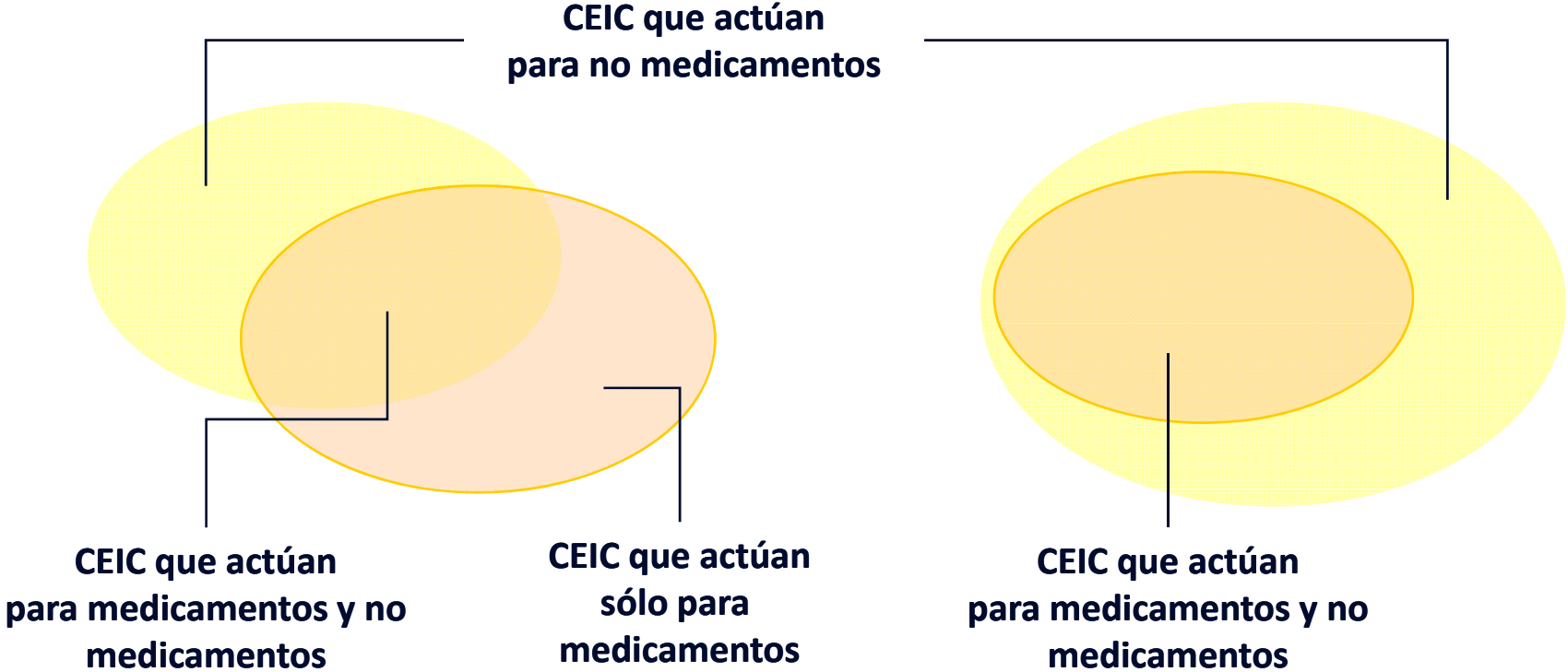








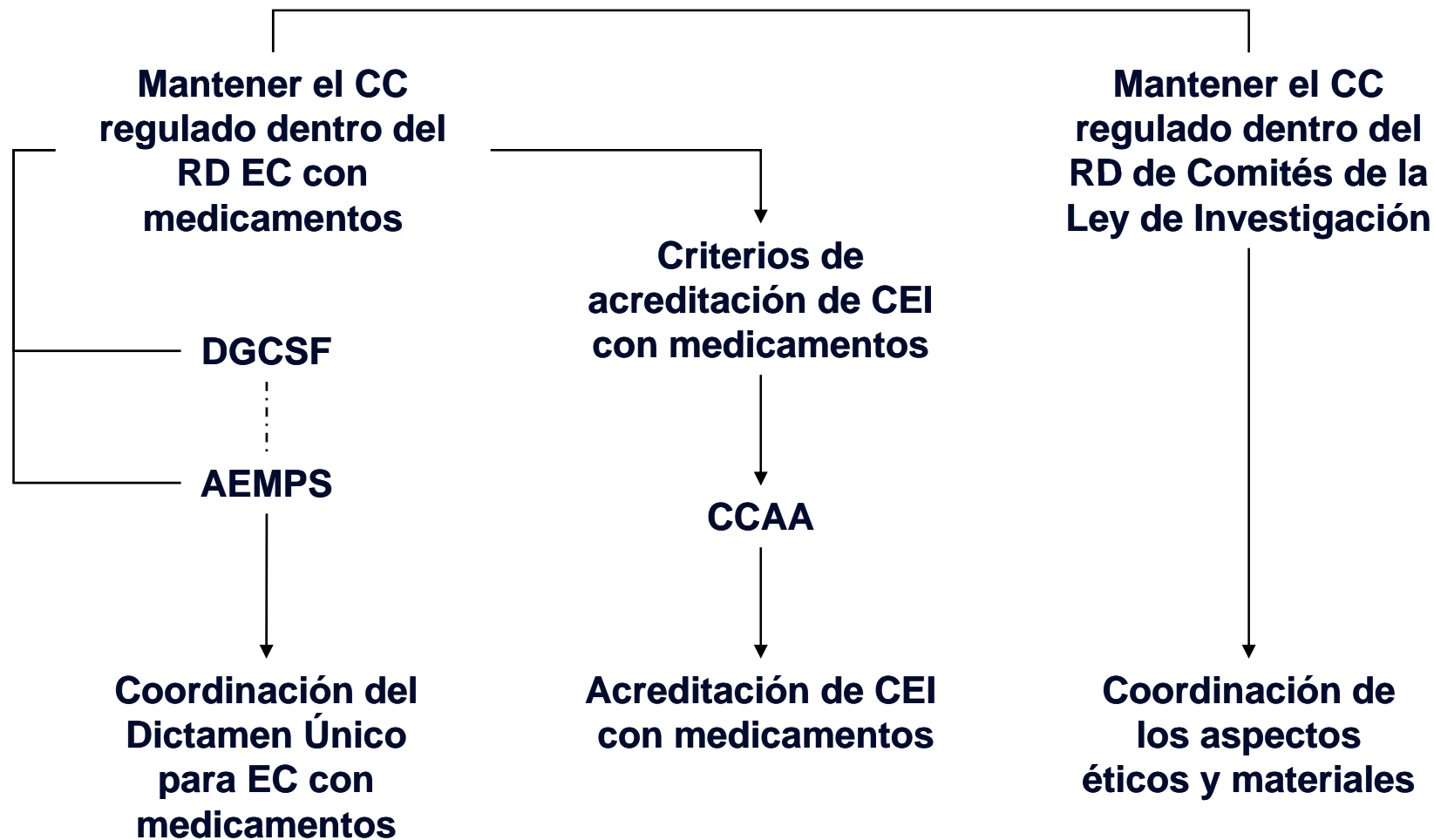
Centro Coordinador de CEIC

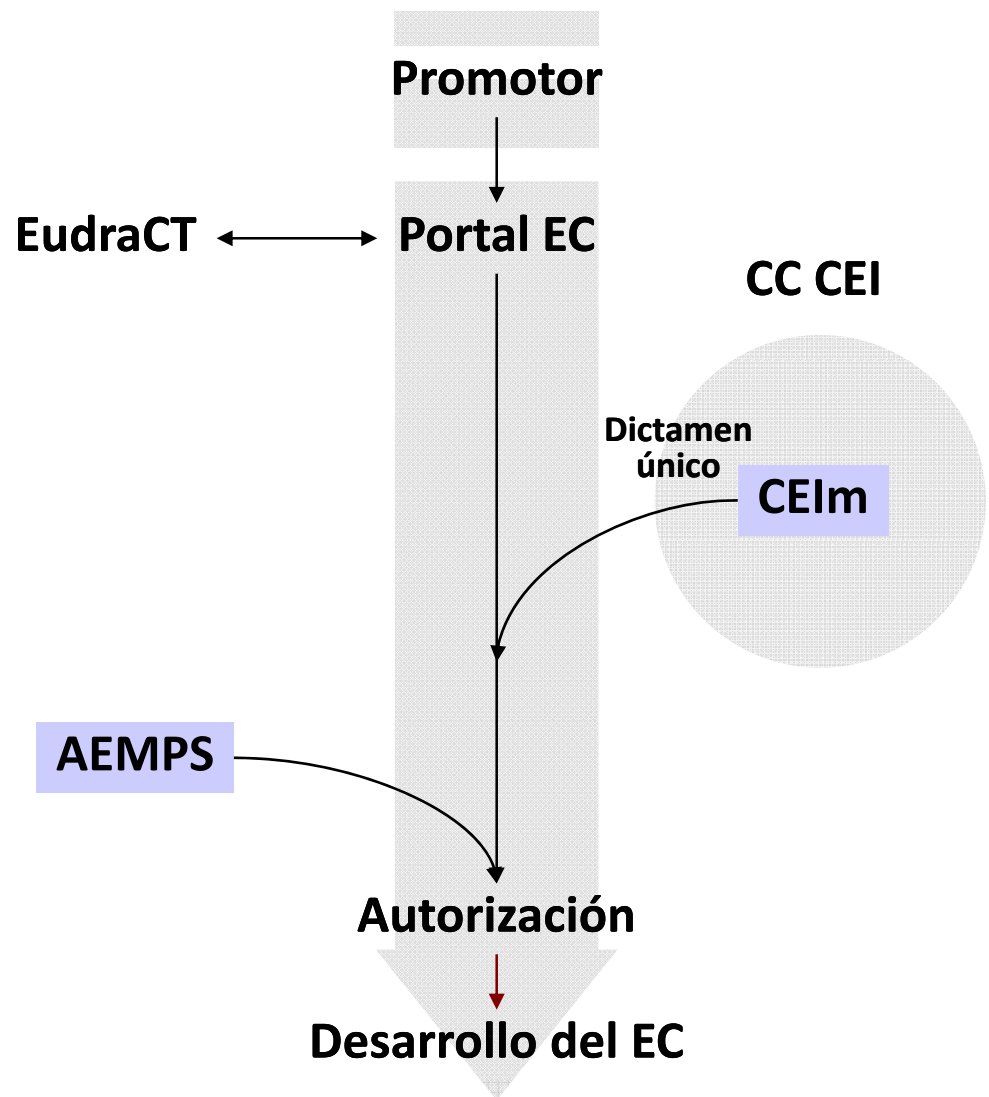




MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

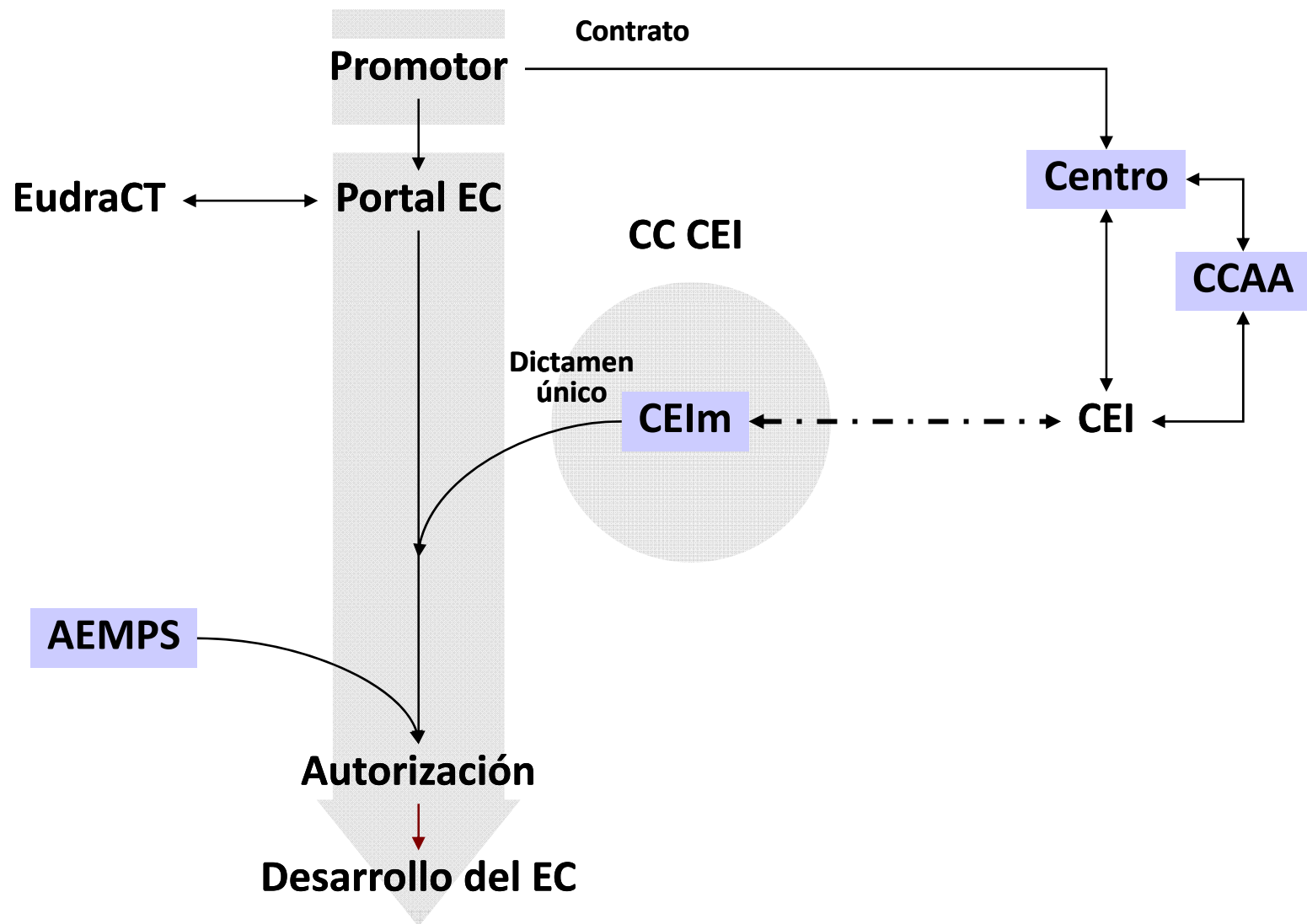
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

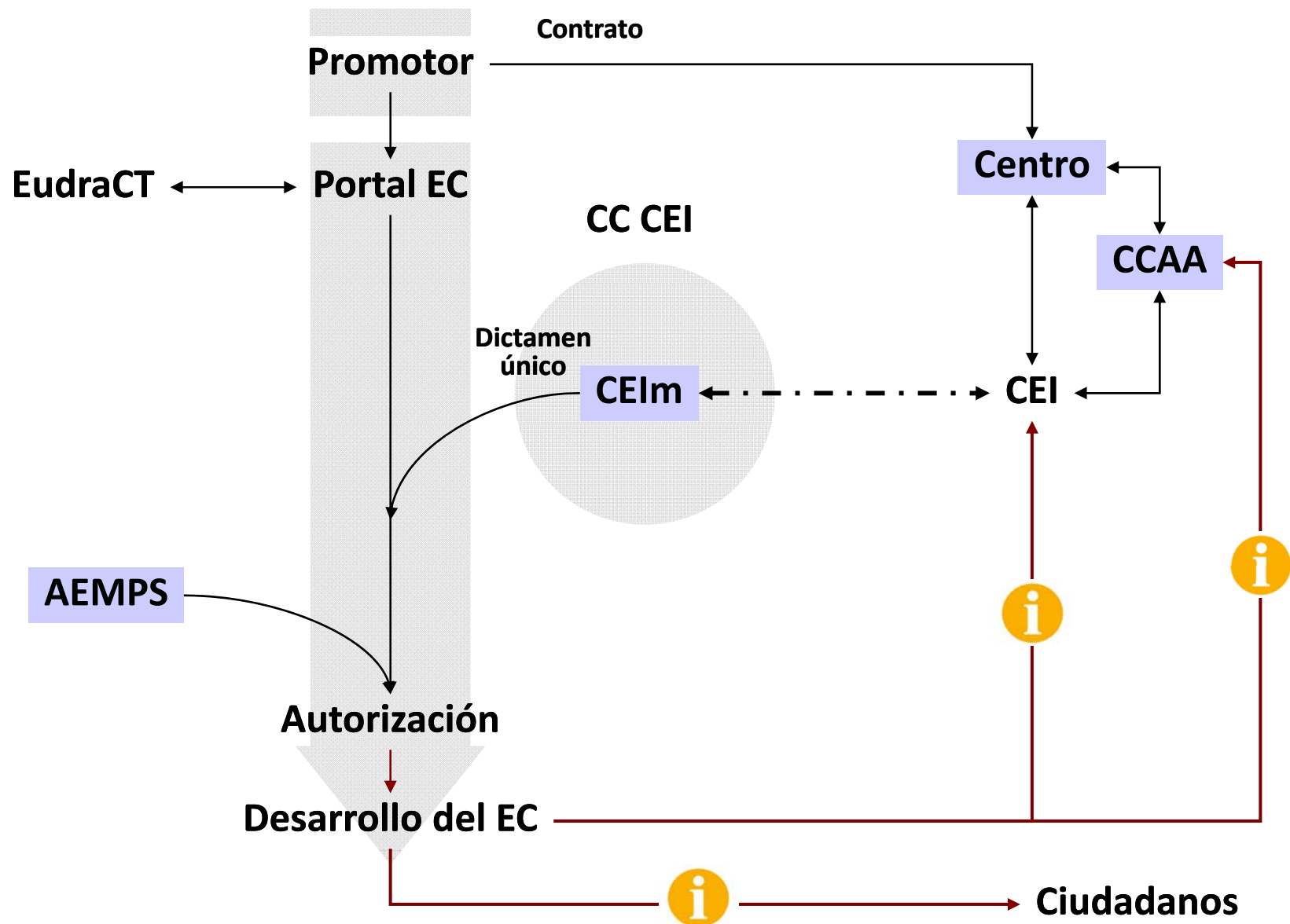




ATELIER FABRE
RELTURE ~ 2 EME ETAGE

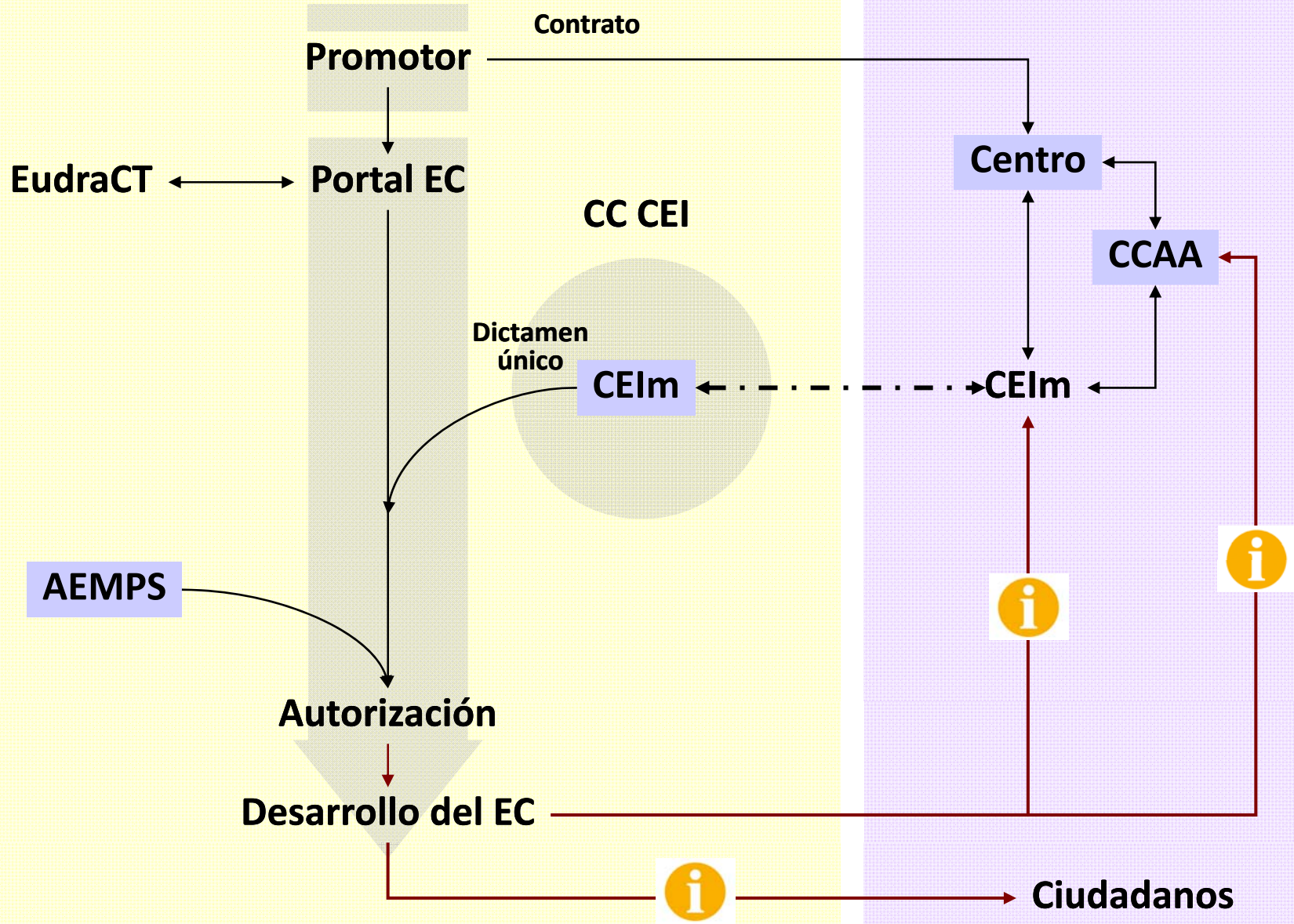






Autorización

Realización





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

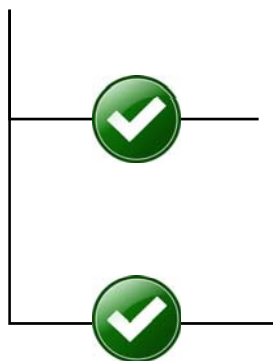


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Requisitos para la realización de EC

Para la autorización

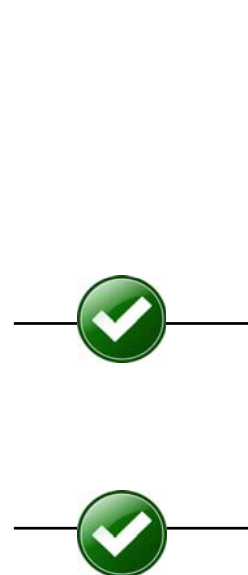


Dictamen positivo
de un CEIm



Autorización por parte
de la AEMPS

Para la realización



Autorización por parte de
la Dirección del Centro



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



**Dictamen
de un CEIm**



**Autorización
AEMPS**



**¿EC
autorizado?**

NO

NO

SÍ

SÍ

**Autorización
Dirección del
Centro**



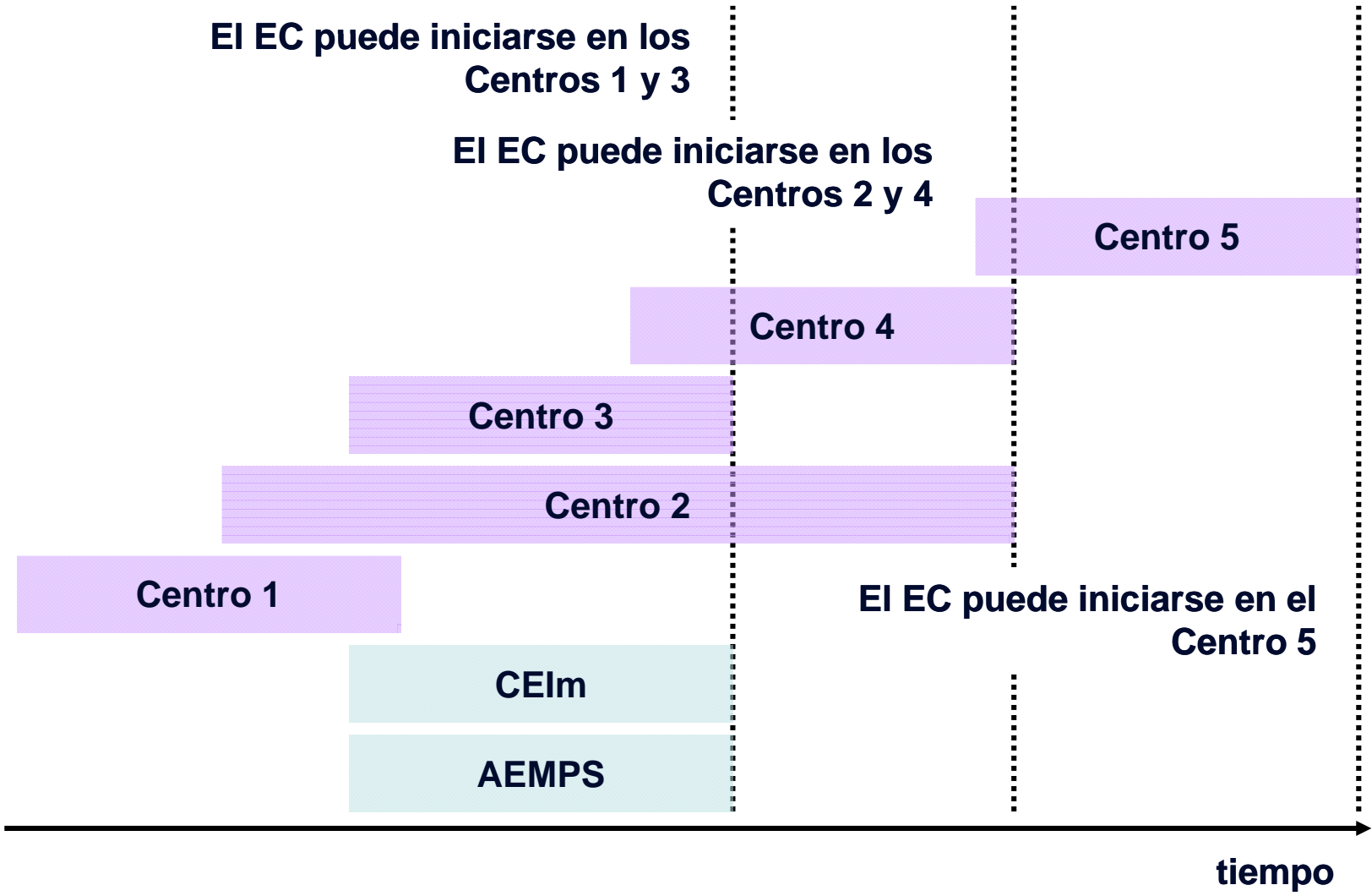
**¿EC
iniciado?**

NO

NO

NO

SÍ





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



**Dictamen
de un CEIm**



**Autorización
AEMPS**



**¿EC
autorizado?**

NO

NO

SÍ

SÍ

NO

**Autorización
Dirección del
Centro**



**¿EC
iniciado?**

NO

NO

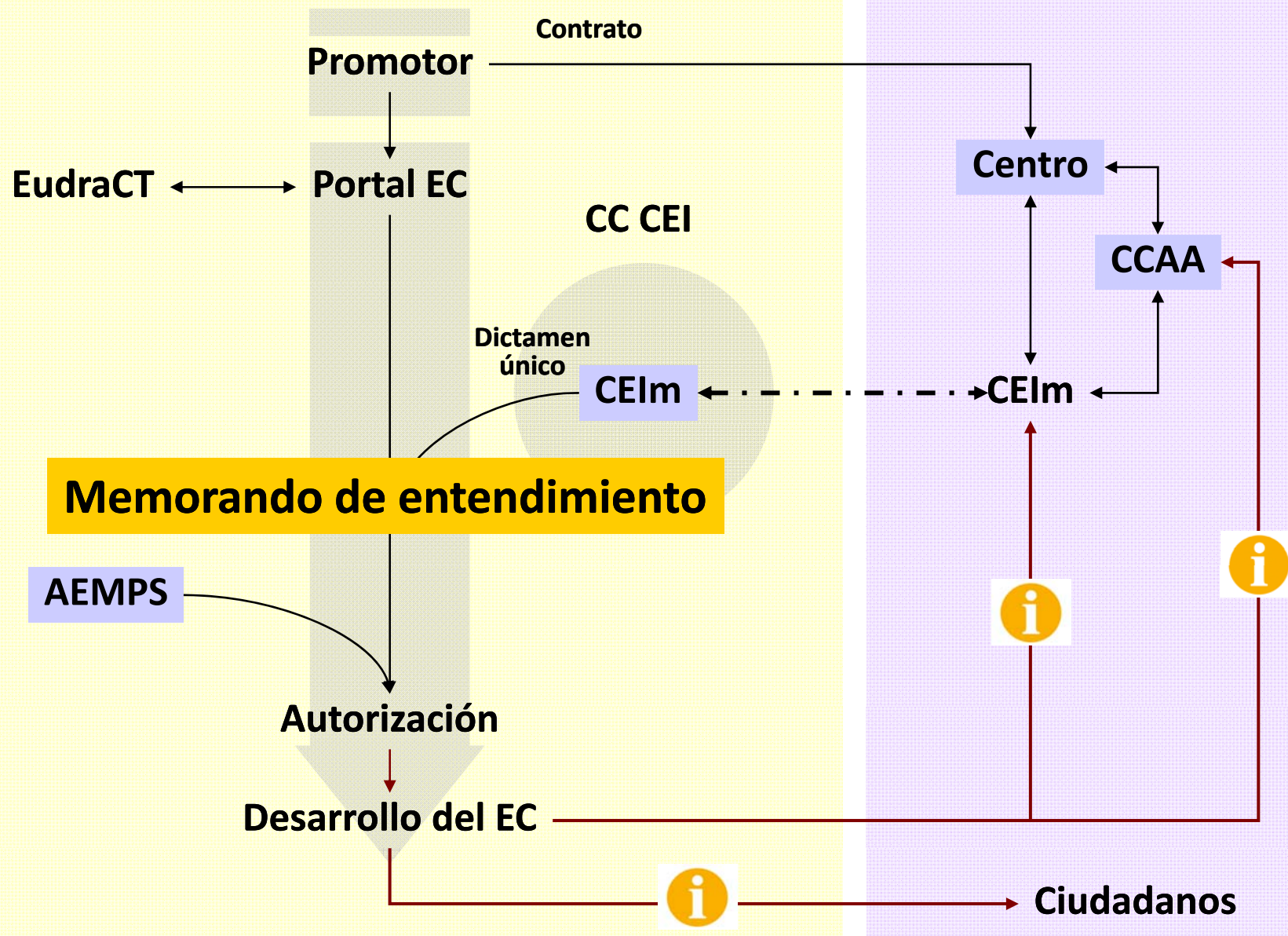
NO

SÍ

NO

Autorización

Realización



Parte I

Pertinencia del EC

Diseño

Selección sujetos

Posología y pautas

Procedimientos

Riesgo/Beneficio

Grupo control

Seguimiento del ensayo

Calidad y NCF

Parte II

Idoneidad del investigador

Idoneidad de instalaciones.

Idoneidad de información

Indemnización

Compensación investigadores

Compensación sujetos EC

Plan de reclutamiento

Recogida, almacenamiento y

uso de muestras biológicas

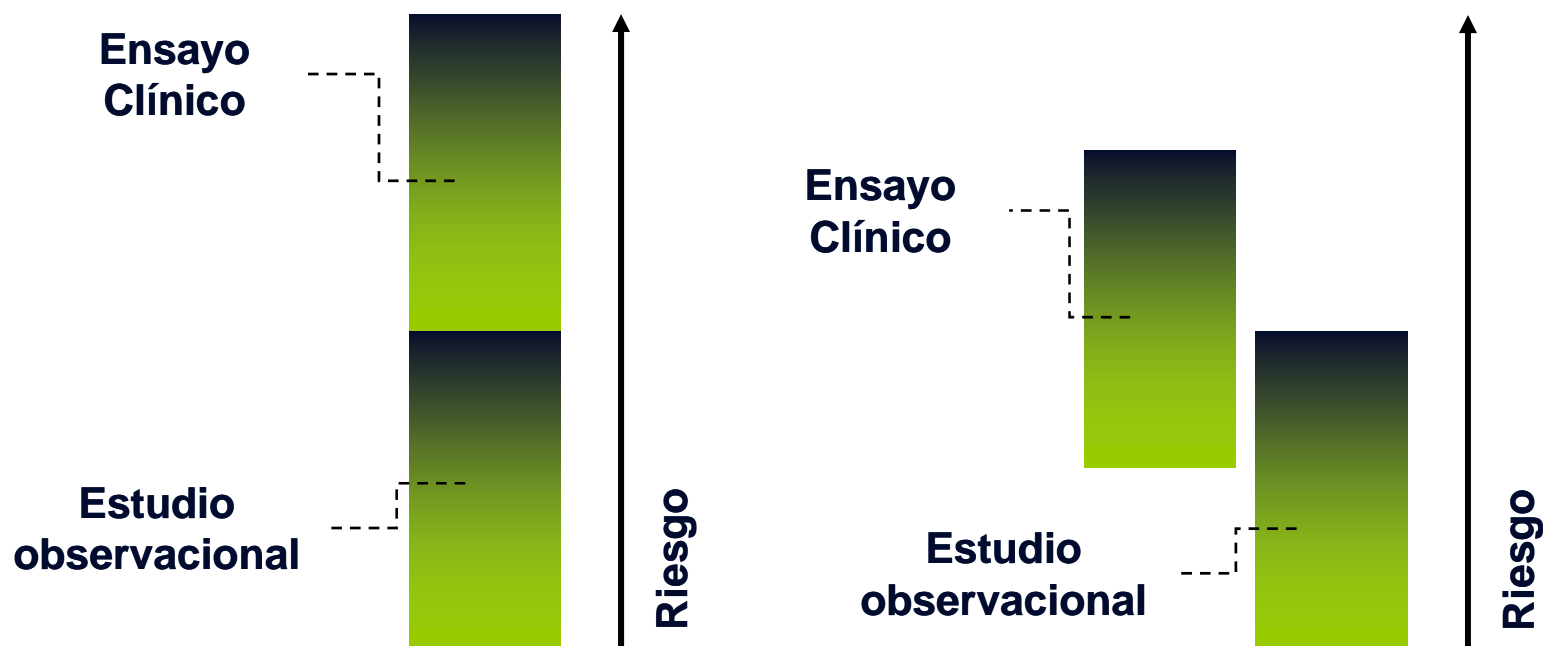
Materia Evaluada por el CEI

Materia evaluada por la AEMPS

Materia evaluada por ambas

Otras novedades (I)

Introduce el concepto de EC de bajo riesgo





Otras novedades (II)

Del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo

- Introduce el fondo de compensación como mecanismo de indemnización
- Aclara la cobertura del seguro en caso de mala praxis
- Define e integra la figura del contratado para investigación clínica



Otras novedades (III)

Aspectos económicos del EC

- **Modelo de contrato único**
- **Sólo la dirección del centro puede firmar un contrato de investigación y éste se requiere para empezar el EC en ese centro con independencia de que esté autorizado**
- **Tasas por evaluación ética vs. tasas por otro tipo de evaluaciones o por llevar a cabo el EC (normativa autonómica)**

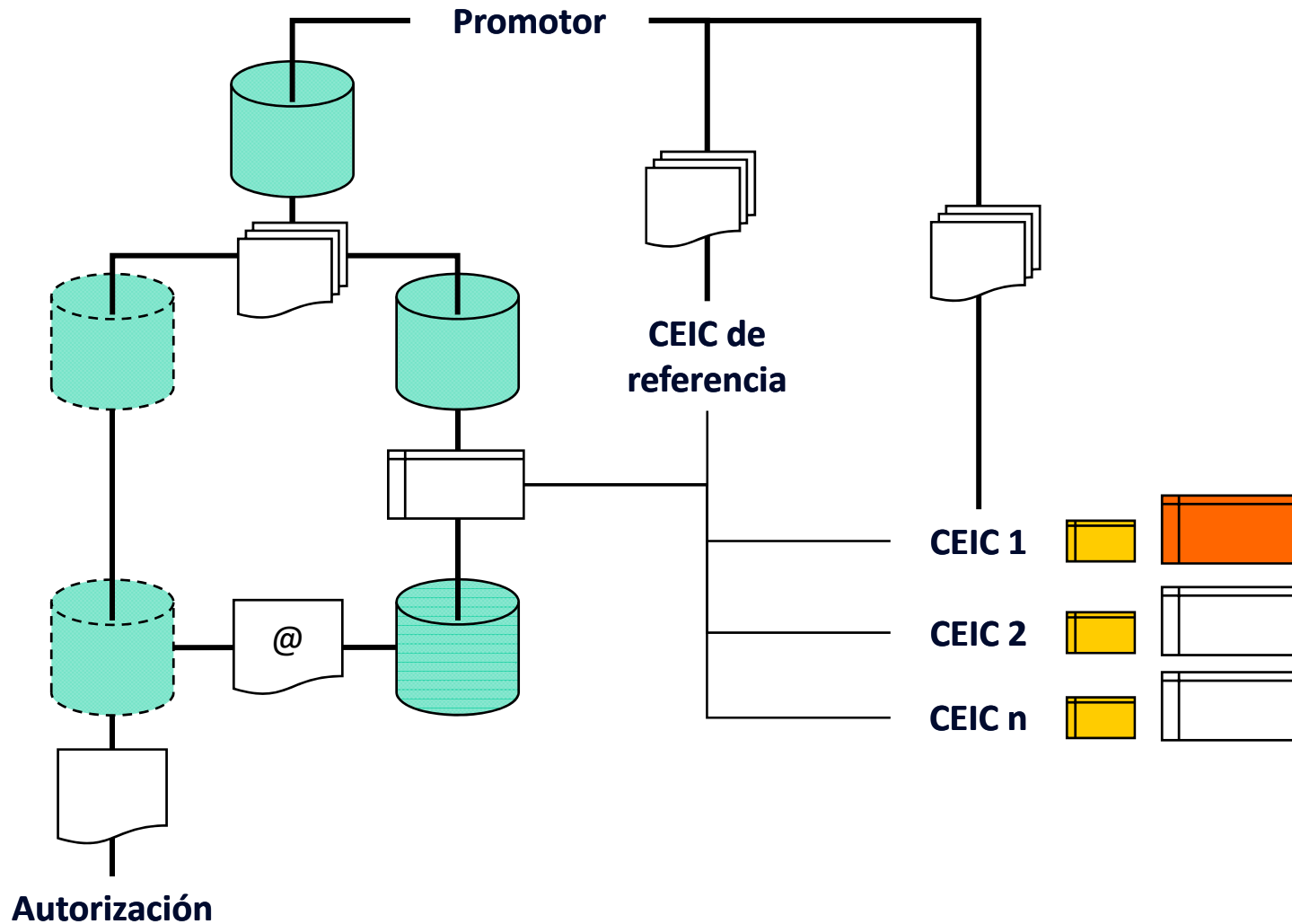


Otras novedades (IV)

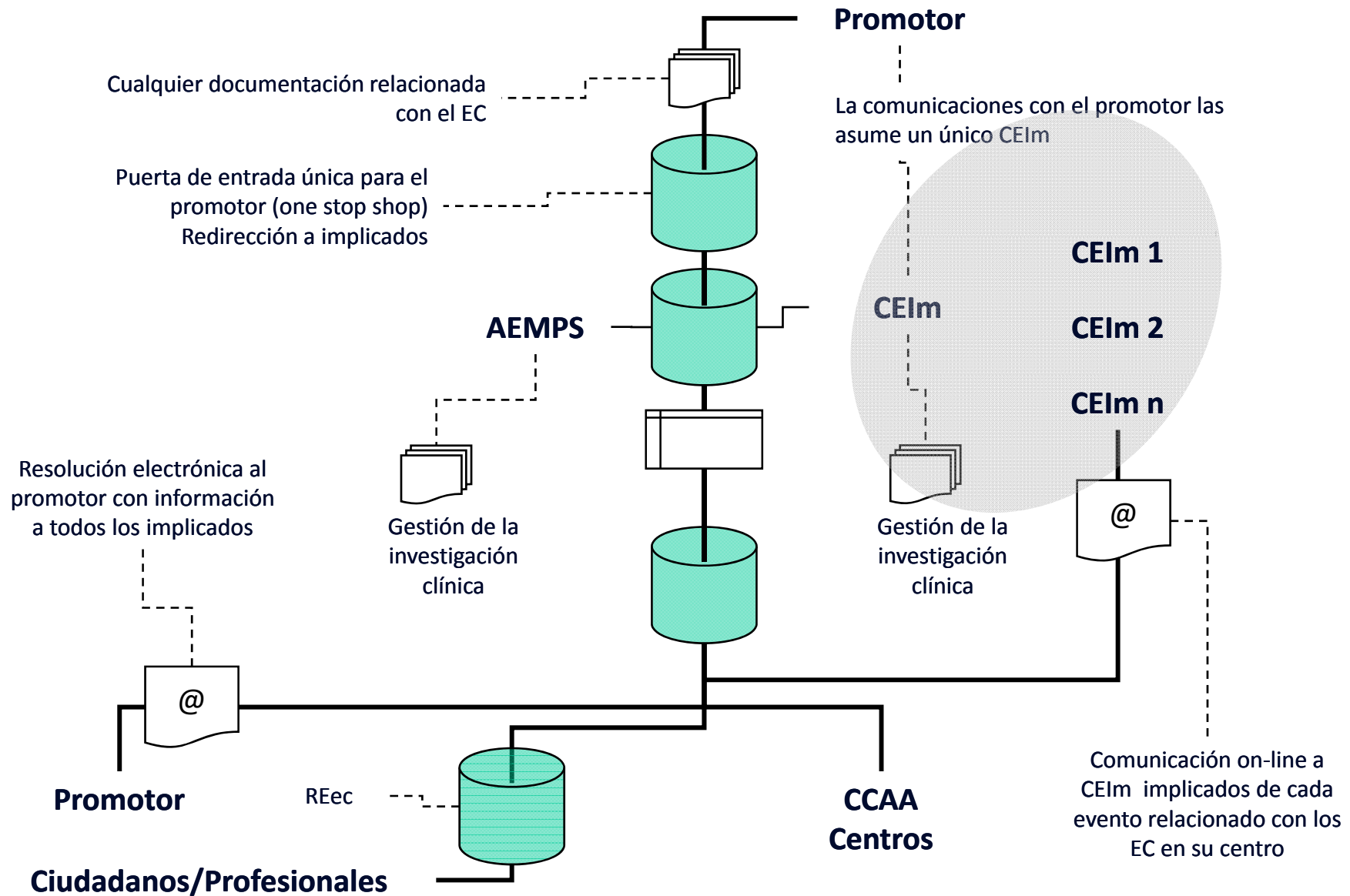
Sistema de información único

- **Una única entrada al sistema (one stop shop)**
- **Una única salida del sistema**
- **Información a todas las partes implicadas**

Base de Datos de ensayos clínicos (actual)



Base de Datos de ensayos clínicos (propuesta)





Reglamento de EC en discusión

Real Decreto de EC saldrá a alegaciones



Reglamento de EC en discusión

Real Decreto de EC saldrá a alegaciones

(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



Reglamento de EC en discusión

Real Decreto de EC saldrá a alegaciones

(2) mejorar el procedimiento de autorización de EC con una orientación adaptada al riesgo y una posición común sobre cada EC a partir de las evaluaciones llevadas a cabo por el CEIm y la AEMPS coordinado con otras NCA en el caso de los ensayos multiestado



Reglamento de EC en discusión

Real Decreto de EC saldrá a alegaciones

(3) un marco que simplifique el intercambio de información entre todas las autoridades y agentes implicados en el EC, haciendo de éste el centro del sistema de información



Reglamento de EC en discusión

Real Decreto de EC saldrá a alegaciones

(4) promover la transparencia de los EC con medicamentos y la disponibilidad de información completa y exacta sobre los mismos en beneficio de todos, afianzando la confianza de la sociedad en la investigación, y así favorecer su progreso.

