



**Servicio  
Canario de la Salud**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



III CURSO PARA INVESTIGADORES SOBRE  
NORMAS DE BPC

# PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO





**Servicio  
Canario de la Salud**

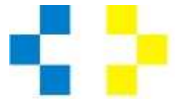
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



Gobierno  
de Canarias

Antes de realizar un EC con medicamentos  
se debe contar con:

- **Dictamen favorable** del CEIC
- **Conformidad** de la Dirección del centro/s donde
- **Autorización** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)



Servicio  
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



## El procedimiento de autorización es diferente si se trata de:

- Investigaciones clínicas con **productos sanitarios**
- Estudios **Postautorización Observacionales** con medicamentos
- **Investigaciones Clínicas incluidas en la Ley de Investigación Biomédica:** procesos invasivos, células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes, análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos.



Servicio  
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



## EC multicéntricos, dictamen único

- Mayor capacidad para cambiar protocolos
- Evaluación coordinada
- Evaluación homogénea

EC



CEIC de referencia  
+  
n CEIC locales o  
regionales

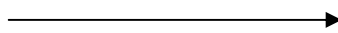
Centro Coordinador  
de CEIC

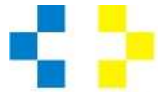
Autorización de  
la AEM en 60 días



Dictamen único favorable  
del CEIC de referencia en 60  
días: tendrá en cuenta los  
informes de los CEIC locales

Conformidad de cada centro





Servicio  
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



# Ensayos Clínicos Unicéntricos

CEIC de Referencia (Local o Regional)



Dictamen favorable  
del  
CEIC en 60 días

Conformidad del  
centro

Autorización de  
la AEM en 60 días

# Evaluación por el CEIC

## **Documentación a presentar para la solicitud de dictamen:**

- Carta acompañamiento: identificación del ensayo (título, código y nº EudraCT), centros participantes, CEIC implicados y CEIC-R
- Índice de la documentación presentada
- Formulario de solicitud firmado por el solicitante
- Protocolo y resumen
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento
- Hoja información para los sujetos del ensayo y Consentimiento informado
- Documentos sobre idoneidad del investigador/es
- Documentos sobre idoneidad de las instalaciones
- Memoria económica
- Copia de la Póliza de seguro o garantía financiera o documento de asunción de responsabilidad en caso de daños
- Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- Compromiso del investigador/es
- Cuaderno recogida de datos (opcional)



Servicio  
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



Gobierno  
de Canarias

# Resultado de la Evaluación del CEIC

**CEIC local:** **aspectos locales** ± aspectos generales

- Informe favorable
- Solicitud de aclaraciones
- Informe desfavorable

**CEIC de referencia:** **DICTAMEN UNICO** teniendo en cuenta los informes del CEIC local

- Dictamen favorable
- Solicitud de aclaraciones
- Dictamen desfavorable



Servicio  
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



# Evaluación por la AEMPS

Documentación a presentar para la solicitud de autorización:

- **Carta acompañamiento\*** (anexo A1 en la página web)
- **Índice de la documentación presentada**
- **Formulario de solicitud\***: en papel firmado por el solicitante y electrónico en formato XML (disquete o CD)
- **Protocolo (inglés o español) y resumen\* (español)**
- **Firma del protocolo por el investigador coordinador\*** (anexo B)
- **Expediente del medicamento en investigación (IMPD) o Manual del investigador o Ficha técnica del medicamento**

# Evaluación por la AEMPS

- Hoja información para los sujetos del ensayo\*
- Documentos para acreditar que se cumplen normas de correcta fabricación respecto a los medicamentos
- Acreditación del pago de tasas
- Dictamen favorable del CEIC (antes del día 60)
- Conformidad de la Dirección de los Centros participantes (idem)
- CD con toda la documentación en formato electrónico
- Cuaderno recogida de datos (opcional)



Servicio  
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



# Procedimiento de autorización por la AEMPS

Se recibe solicitud de autorización y en 10 días (máximo):

- 1- Validación de la solicitud por fax + calendario de evaluación ó
- 2- No validación (motivos) + 10 días para subsanarla

No podrá autorizarse ningún ensayo clínico **sin la previa autorización por escrito** de la AEMPS en los siguientes casos:

- a) Ensayos clínicos en los que la Agencia haya comunicado objeciones al promotor dentro del plazo establecido en el calendario de evaluación notificado.
- b) Ensayos clínicos con medicamentos que disponen de o requieren la calificación de PEI.
- c) Ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática, incluidos los de terapia celular xenogénica, así como todos los medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.



**Servicio  
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



En los demás casos **la autorización puede entenderse otorgada dentro del plazo máximo de autorización de 60 días**, si la AEMPS ha recibido el dictamen del CEIC y la conformidad de la dirección del/os centro/s incluido/s en el dictamen del CEIC.

## Resultado de la evaluación por la AEMPS

- AUTORIZACIÓN
- SOLICITUD DE ACLARACIONES
- NO AUTORIZACIÓN





Servicio  
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



Gobierno  
de Canarias

## MODIFICACIONES O ENMIENDAS

Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un ensayo clínico que se considere **relevante** no podrá llevarse a efecto sin el previo dictamen favorable del CEIC correspondiente (35 días) y la autorización de la AEMPS (35 días).

Modificación: cambios en el protocolo o nueva información en los documentos científicos que lo acompañan: Manual del investigador o ficha técnica o cambios en la información al paciente

Relevantes: aquellas que tiene un potencial impacto en uno o más de los siguientes aspectos:

- la seguridad o la integridad física o mental de los sujetos participantes
- el valor científico del ensayo
- el desarrollo del ensayo
- la calidad o seguridad de los medicamentos en investigación

## Documentación a presentar:

- Carta de acompañamiento: identificación del ensayo e información relevante
- Formulario de solicitud: Anexo 1C
- Compromiso del investigador: conoce y acepta la modificación
- Documentos modificados (nueva versión y fecha): nuevo protocolo o nueva HIP o nuevo Manual Investigador

## **SEGUIMIENTO DE UN EC:**

### **A. INFORME FINAL DEL EC:**

- Datos del ensayo a su finalización
  - Fecha aprobación por el CEIC
  - Fecha de aprobación por la AEMPS
  - Fecha de comienzo de reclutamiento de pacientes
  - N<sup>o</sup> pacientes reclutados
  - N<sup>o</sup> pacientes retirados: por investigador o promotor
  - N<sup>o</sup> pacientes que abandonaron
  - N<sup>o</sup> pacientes con Acontecimientos Adversos Graves y muertes
- Resumen del protocolo
- Resultados: eficacia y seguridad
- Conclusiones
- Cambios, desviaciones del protocolo u otras incidencias que pueden ser de interés para la evaluación de resultados



**Servicio  
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



## **B. INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO**

- Identificación del ensayo: título, código, nº EudraCT, promotor, investigador/es
- Estado del ensayo: global y por centros
  - Fecha aprobación por el CEIC
  - Fecha de autorización por la AEMPS
  - Fecha de comienzo de reclutamiento de pacientes
  - Nº pacientes reclutados
  - Nº pacientes retirados: por investigador o promotor
  - Nº pacientes que abandonan
  - Nº pacientes con Acontecimientos Adversos Graves y muertes
- Listado detallado de pacientes retirados y causas de la retirada
- Listado de pacientes con acontecimientos adversos graves
- Cambios, desviaciones del protocolo u otras incidencias que pueden ser de interés