

ENTRADA EN VIGOR DEL REAL DECRETO 1090/2015 SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS

Hoy, 13 de enero de 2016, ha entrado en vigor el nuevo 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.

En espera de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emita instrucciones de aplicación, y en respuesta a las preguntas recibidas por farmacólogos clínicos de los CEICs, la SEFC os comunica lo siguiente:

1. Todos los ensayos clínicos actualmente en trámite en los CEICs, incluyendo aquellos presentados en enero (antes del 13/01/2016), deberán resolverse siguiendo, hasta su dictamen definitivo, los procedimientos que funcionaban hasta ahora.

2. Los ensayos clínicos con medicamentos cuya solicitud se reciba en los CEIC/CEIm a partir del 13/01/2016 (los que se están preparando para presentarse del 1 al 5 de febrero) ya deberán seguir sin embargo, la nueva normativa. Esto implica algunos cambios relevantes en los procedimientos. Se esperan instrucciones de la AEMPS en breve así como la publicación del memorando de colaboración entre los CEIm y la AEMPS en el que se está trabajando desde hace meses y que proporcionará las directrices oportunas. En cualquier caso, algunos de los cambios a señalar ya, desde un punto de vista práctico son:

- Cambios en el dossier de solicitud a CEIm/AEMPS: La nueva solicitud deberá incluir los documentos indicados en el anexo I del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Presentación de la solicitud: La solicitud se remitirá a la vez al CEIm y a la AEMPS a través del portal de la AEMPS, siguiendo lo indicado en la disposición transitoria segunda del RD.
- Dictamen único: Un único CEIm, propuesto por el promotor, será responsable de dictaminar sobre el ensayo en todos los centros de España. Desaparece la figura del CEIC local y su revisión de los documentos locales. El CEIm que actúe para ese ensayo asume la decisión sobre todos los centros en base a los documentos de los epígrafes M y N del nuevo dossier de solicitud (idoneidad de investigadores e idoneidad de instalaciones) conforme al mencionado Anexo I del Reglamento 536/2014
- Evaluación en partes I y II: En la evaluación de la parte I, el CEIm y la AEMPS coordinarán sus evaluaciones de modo que el CEIm transmitirá su informe a la AEMPS (no al promotor) y ésta actuará como única interlocutora con el promotor para aclaraciones, dictamen y comunicaciones. La mecánica puede parecerse a la que venía funcionando en los CEIC de referencia para el programa piloto para el VHP. En la evaluación de la Parte II el CEIC es el único evaluador e interlocutor directo con el promotor.
- Cambios en formatos de informes y dictámenes. Es previsible que con el memorando de colaboración entre los CEIm y la AEMPS se aporten los documentos básicos para iniciar el funcionamiento con los nuevos procedimientos y que se facilite a los CEIm plantillas para los documentos de uso común.

3. Cualquier CEIC acreditado podrá actuar como CEIm válido para la evaluación y dictamen de ensayos clínicos (se establece un periodo transitorio de 2 años para su reacreditación) si asumen trabajar de acuerdo con los plazos y procedimientos de la nueva norma.

4. Los textos del Real Decreto y del reglamento están accesibles en:

http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=ES>