



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

#EVOLUCIÓN

Importancia de los Ensayos Clínicos

VIII Congreso Nacional de Alzheimer
15 de noviembre de 2019, Huesca

Juan Estévez Álamo
Área de Ensayos Clínicos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)



#EVOLUCIÓN



- 1. Introducción**
- 2. Papel de la AEMPS**
- 3. Participación Pacientes**
- 4. Registro Español de Estudios Clínicos**
- 5. Nuevos Retos**
- 6. Conclusiones**

Ciclo de vida del Medicamento



Investigación básica
Modelos informáticos



Fase Preclínica

Fase Clínica



*Uso compasivo

Autorización





El ensayo clínico y sus fases

Fase I

- Primera administración en humanos
- Seguridad
- Poblaciones pequeñas
- Voluntarios sanos*

Fase II

- Terapéutico exploratorio
- Pacientes
- Eficacia

Fase III

- Terapéutico confirmatorio
- Pacientes
- Eficacia
- Poblaciones grandes

Fase IV

- Medicamentos autorizados
- Indicación autorizada

Autorización
medicamento



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios



*C/ Campezo nº 1, Edificio 8
28022 Madrid*

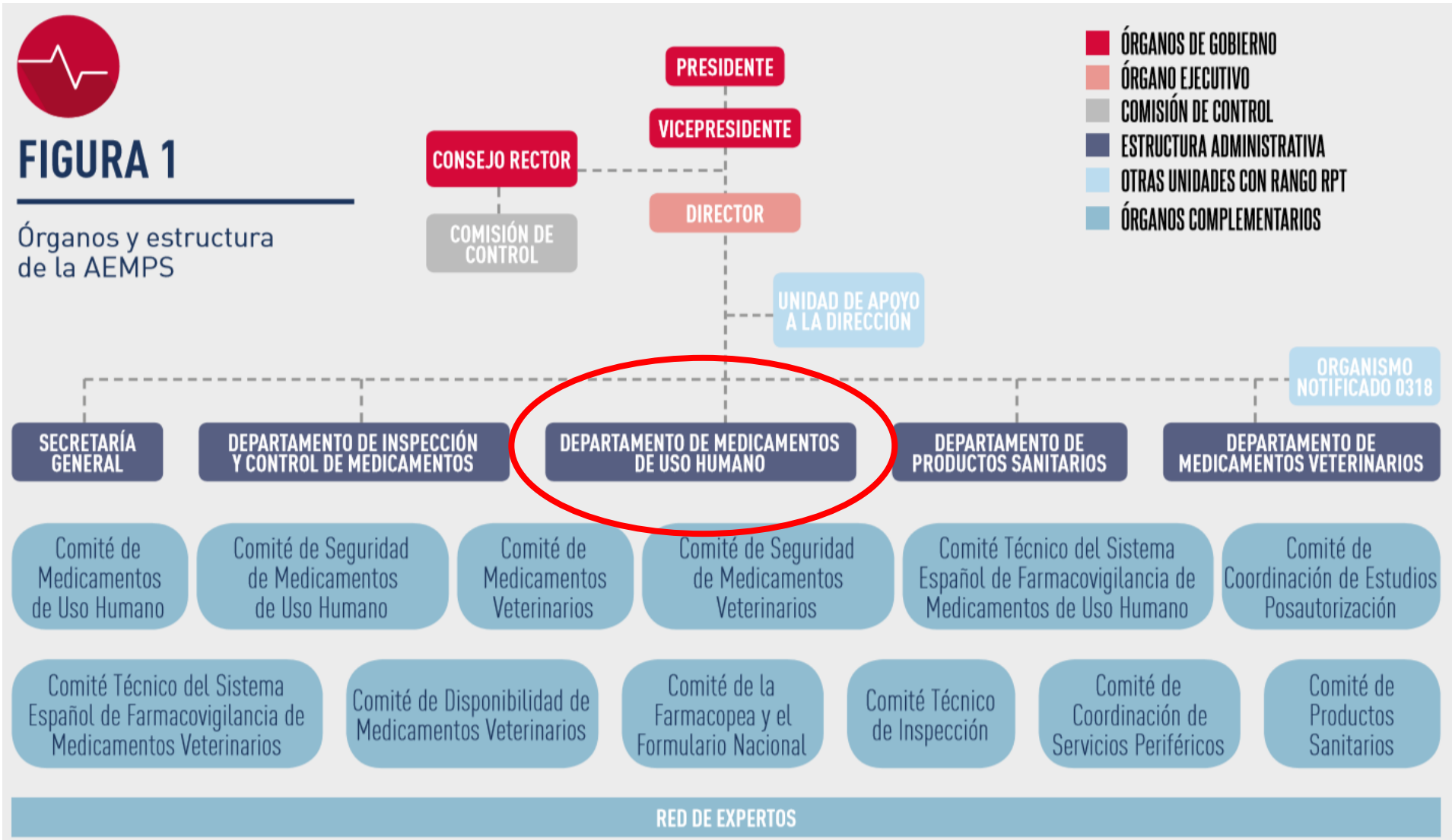


AEMPS



FIGURA 1

Órganos y estructura de la AEMPS





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

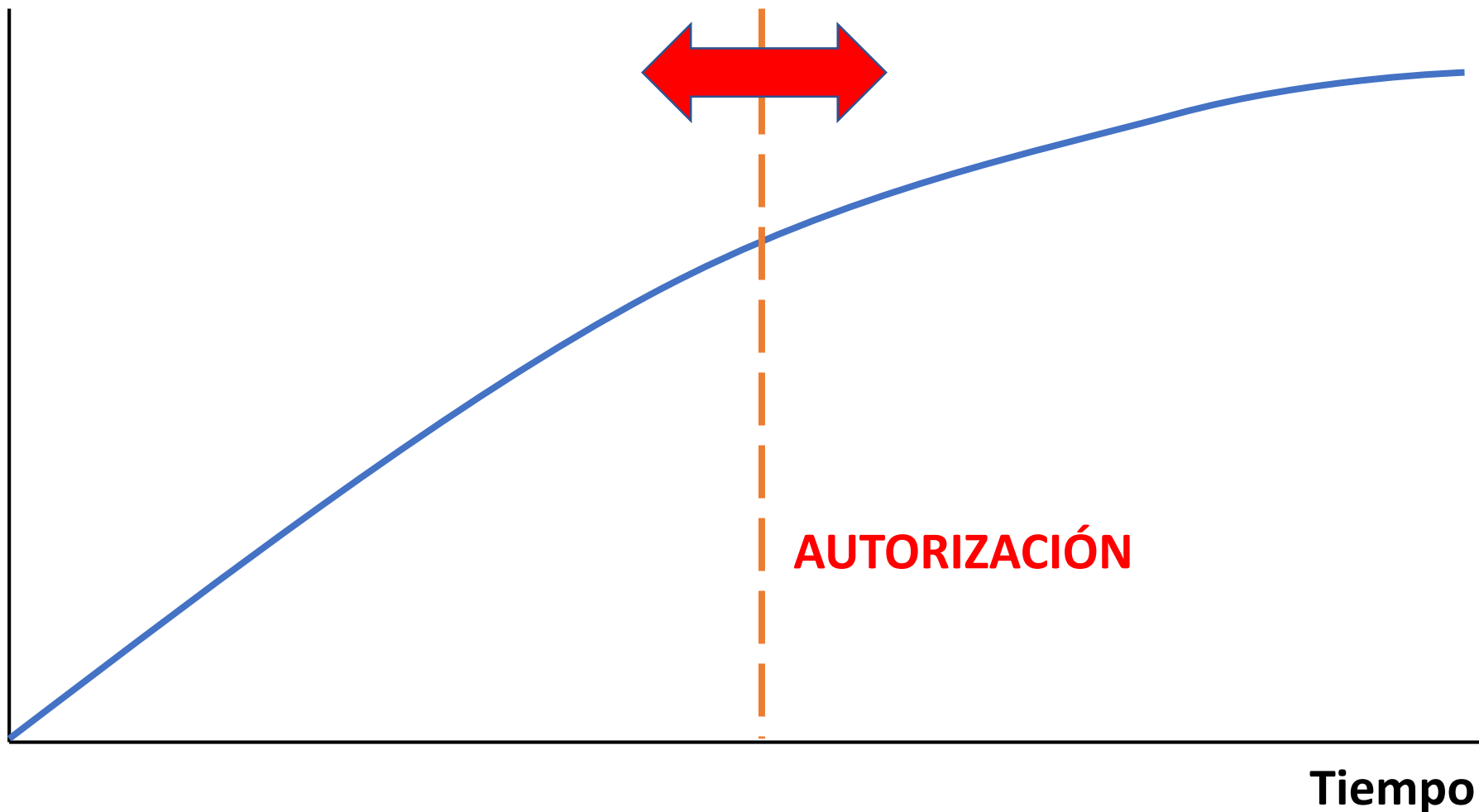
Papel del Regulador





Papel del Regulador

Conocimiento





¿Qué hacemos en la AEMPS con los Ensayos Clínicos?

❖ Evaluación

✓ Calidad

❖ Publicación → REec

✓ Transparencia

❖ Seguimiento → Informes Periódicos

✓ Seguridad

Legislación de Referencia

➤ A nivel europeo:

Reglamento 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

➤ A nivel nacional:

Real Decreto 1090/2015 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



Los Estados miembros deben asegurar...

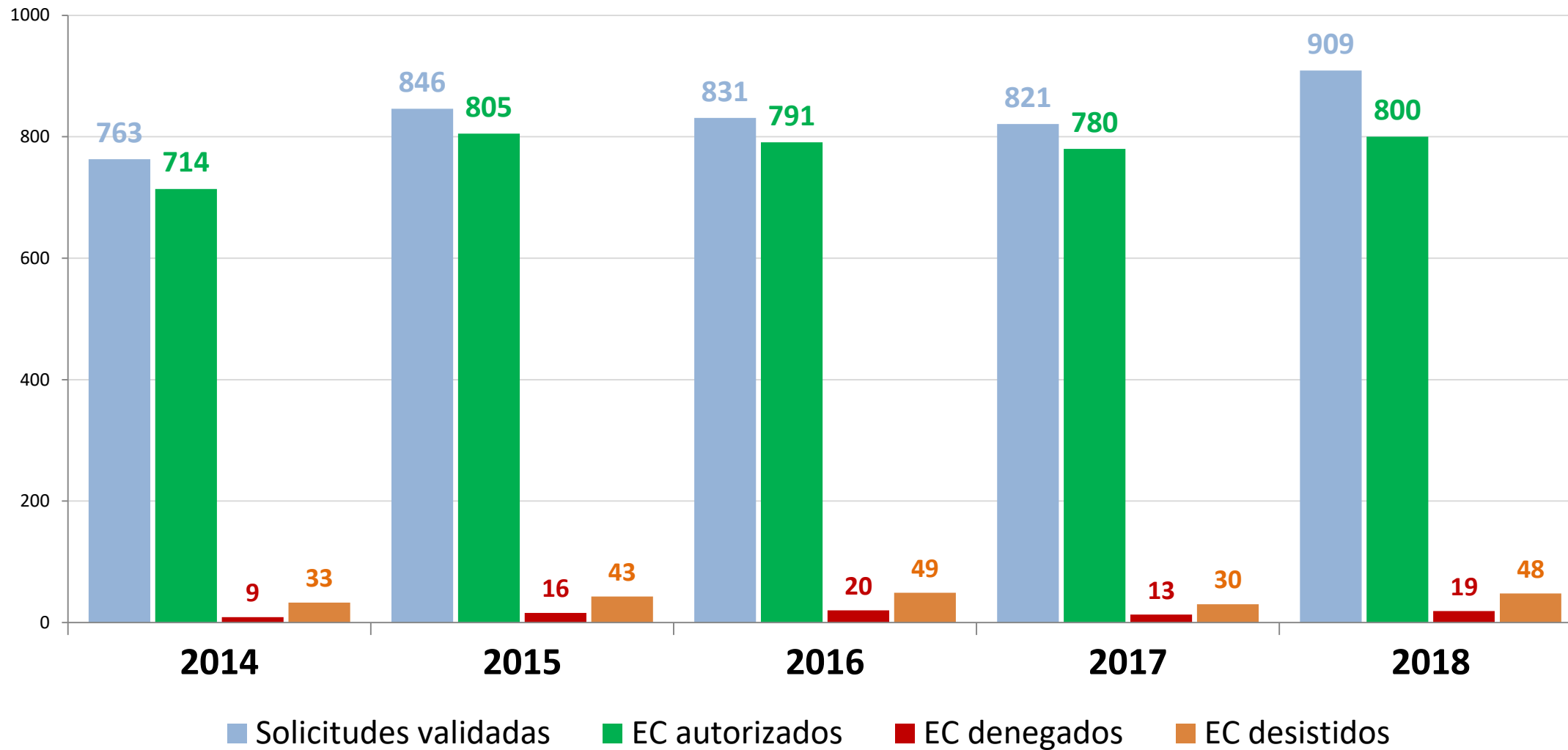
- ✓ Las personas que validan y evalúan no tienen **conflicto de interés**
- ✓ El punto de vista de una **persona lega**
- ✓ **Experiencia** en la respectiva enfermedad y población de pacientes



Algunas cifras...

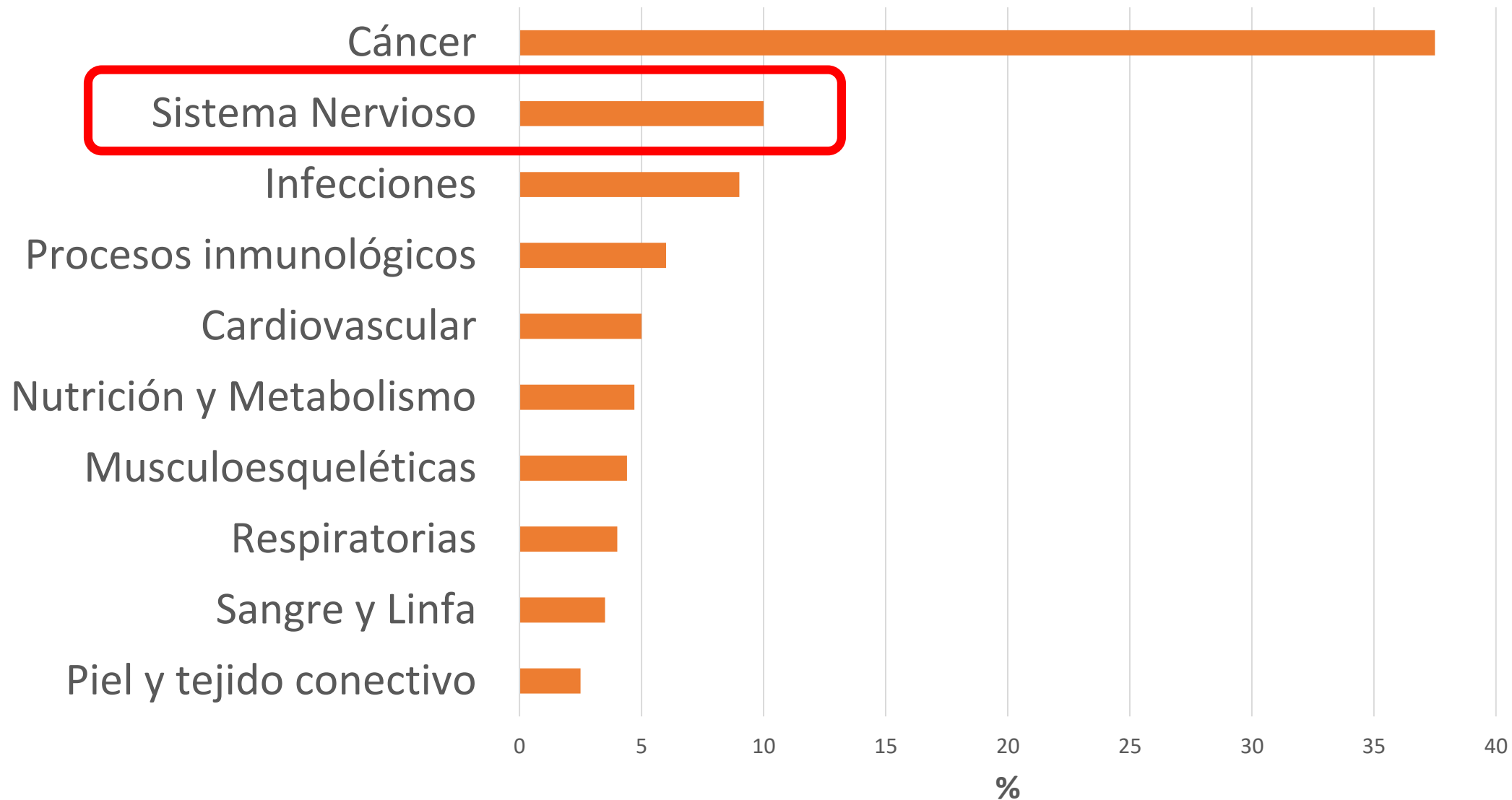


SOLICITUDES ENSAYOS CLÍNICOS



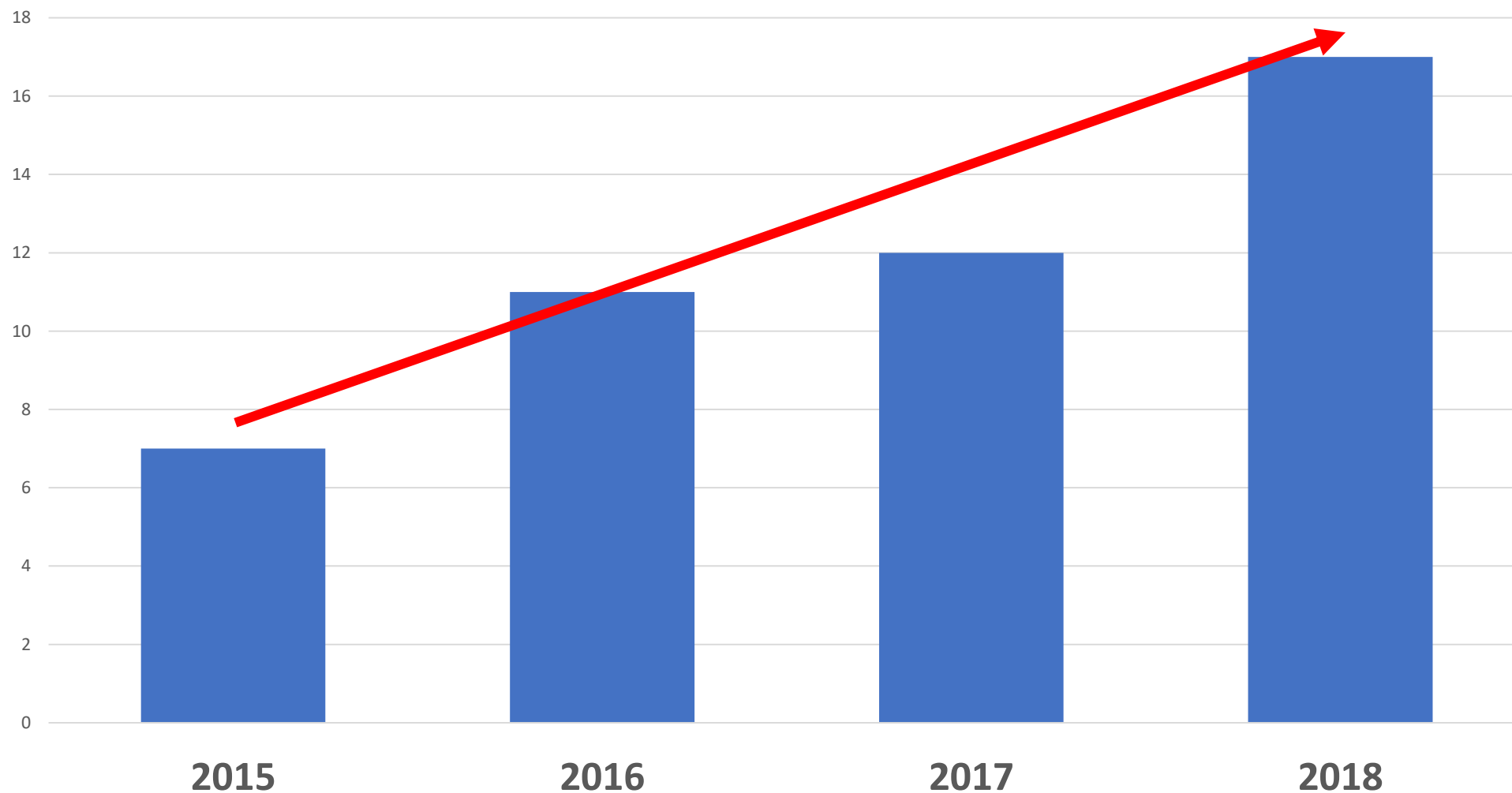


INDICACIÓN (TOP 10)



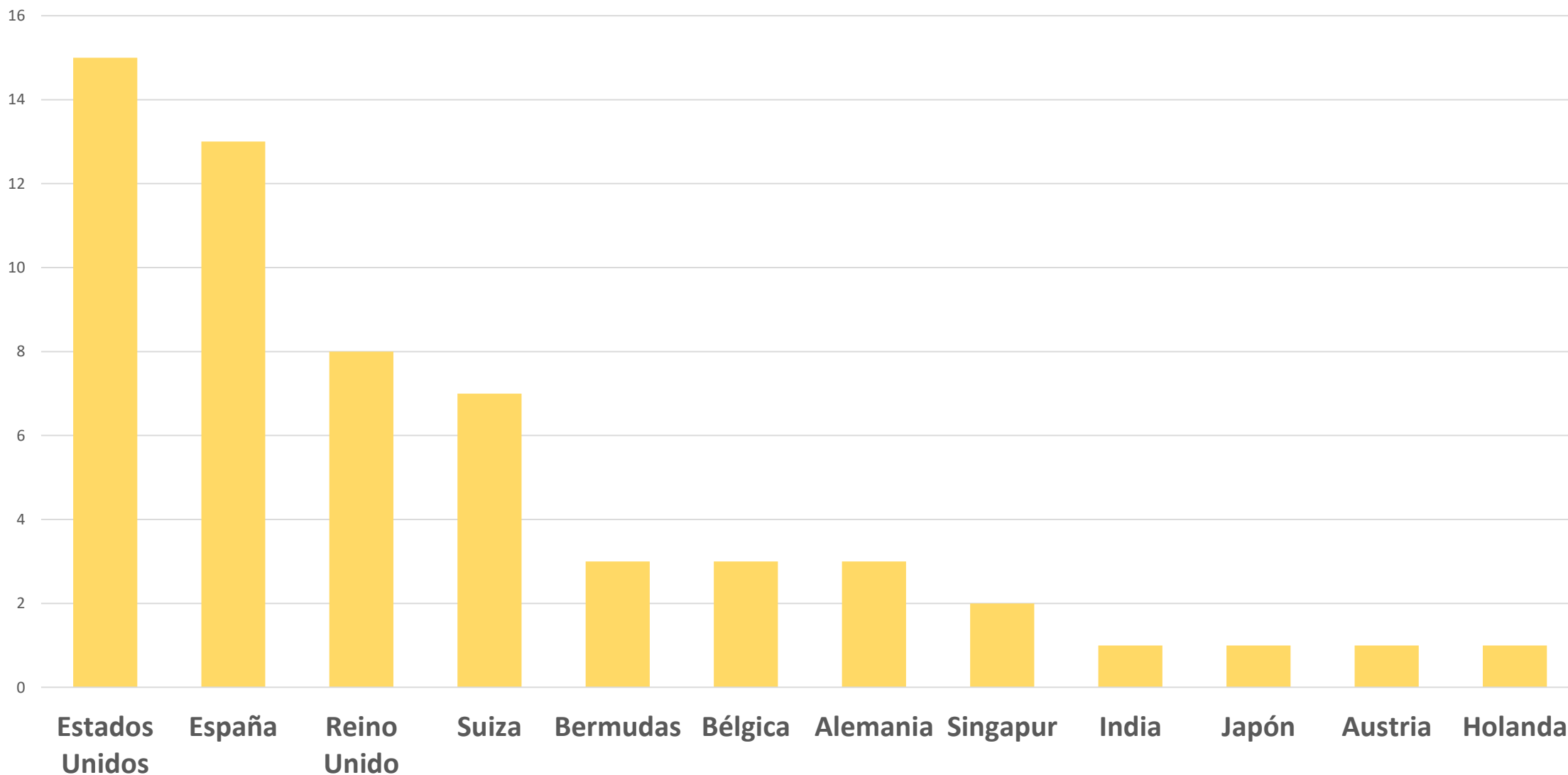


ENSAYOS AUTORIZADOS EN ALZHEIMER



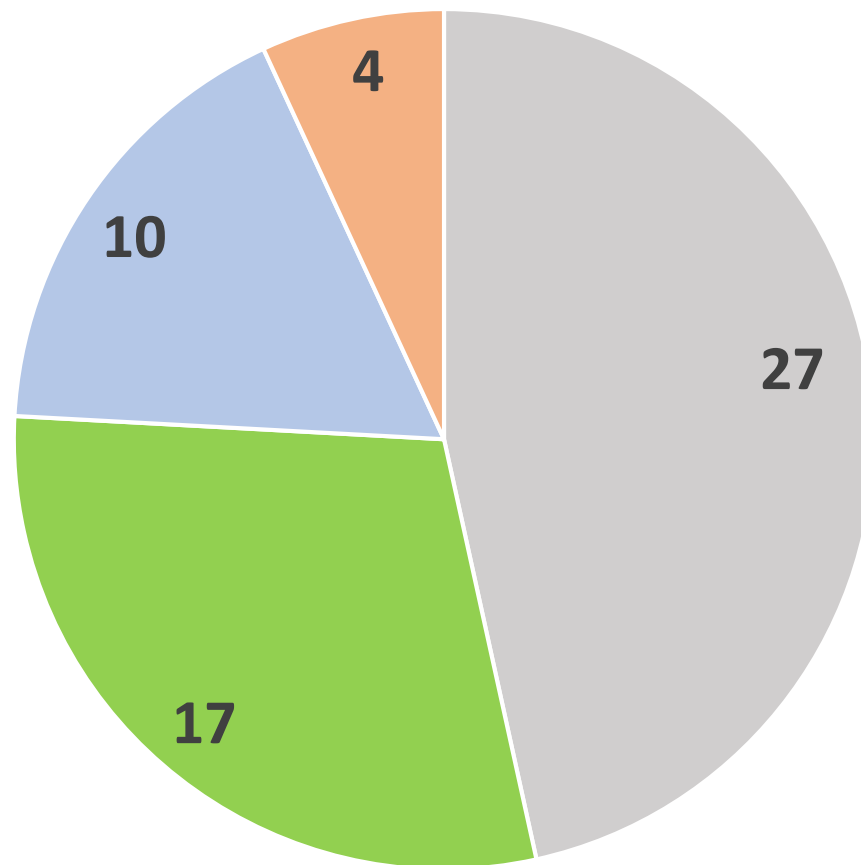


PROMOTORES DE LOS ENSAYOS EN ALZHEIMER





ESTADO DE LOS ENSAYOS EN ALZHEIMER



- EC Finalizado
- Reclutando
- Reclutamiento finalizado
- No iniciado



¿De qué manera pueden los Pacientes participar en los EC?





Participación de los Pacientes

Como **expertos**
para los
promotores
(comerciales y no
comerciales)

Información en el protocolo
cuando los pacientes hayan
participado en el diseño del ensayo
clínico, debe incluirse una descripción
de su participación*

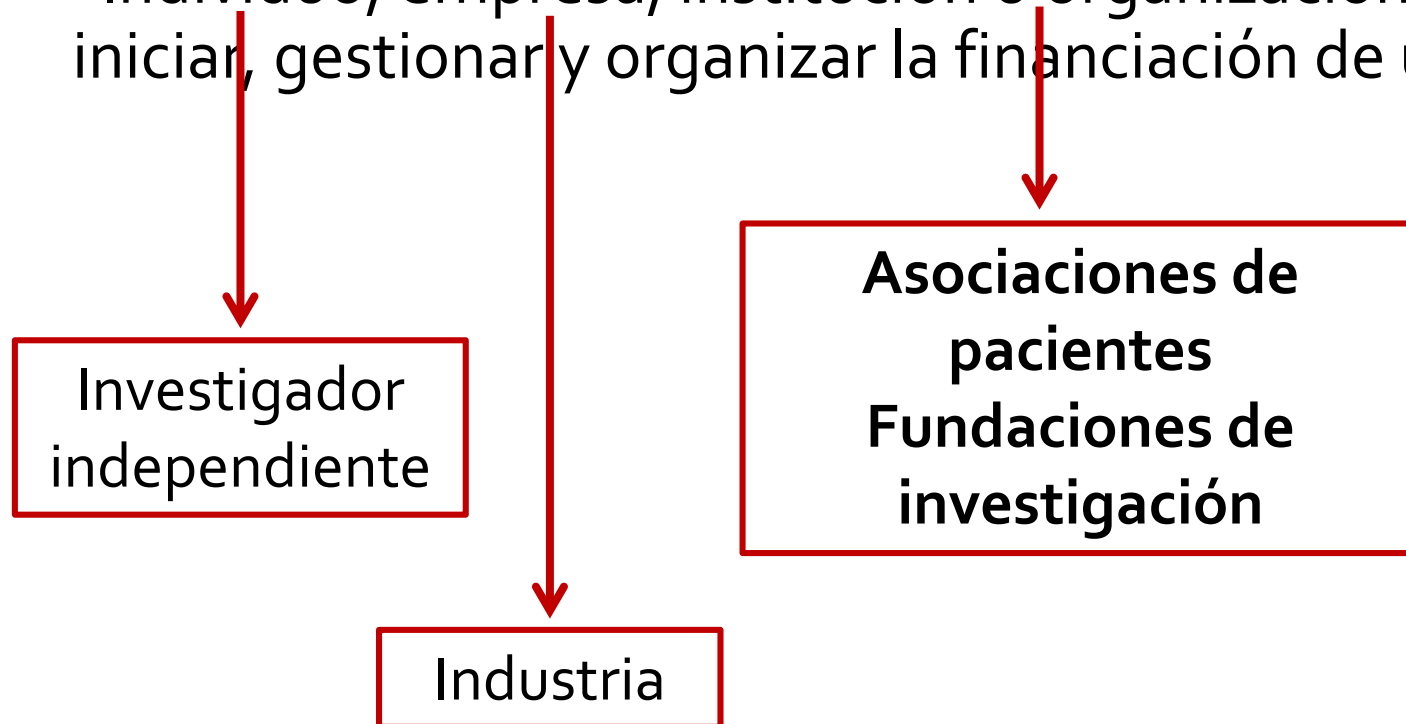
*Reglamento 536/2014. Anexo I apartado 17.e

Diseño →



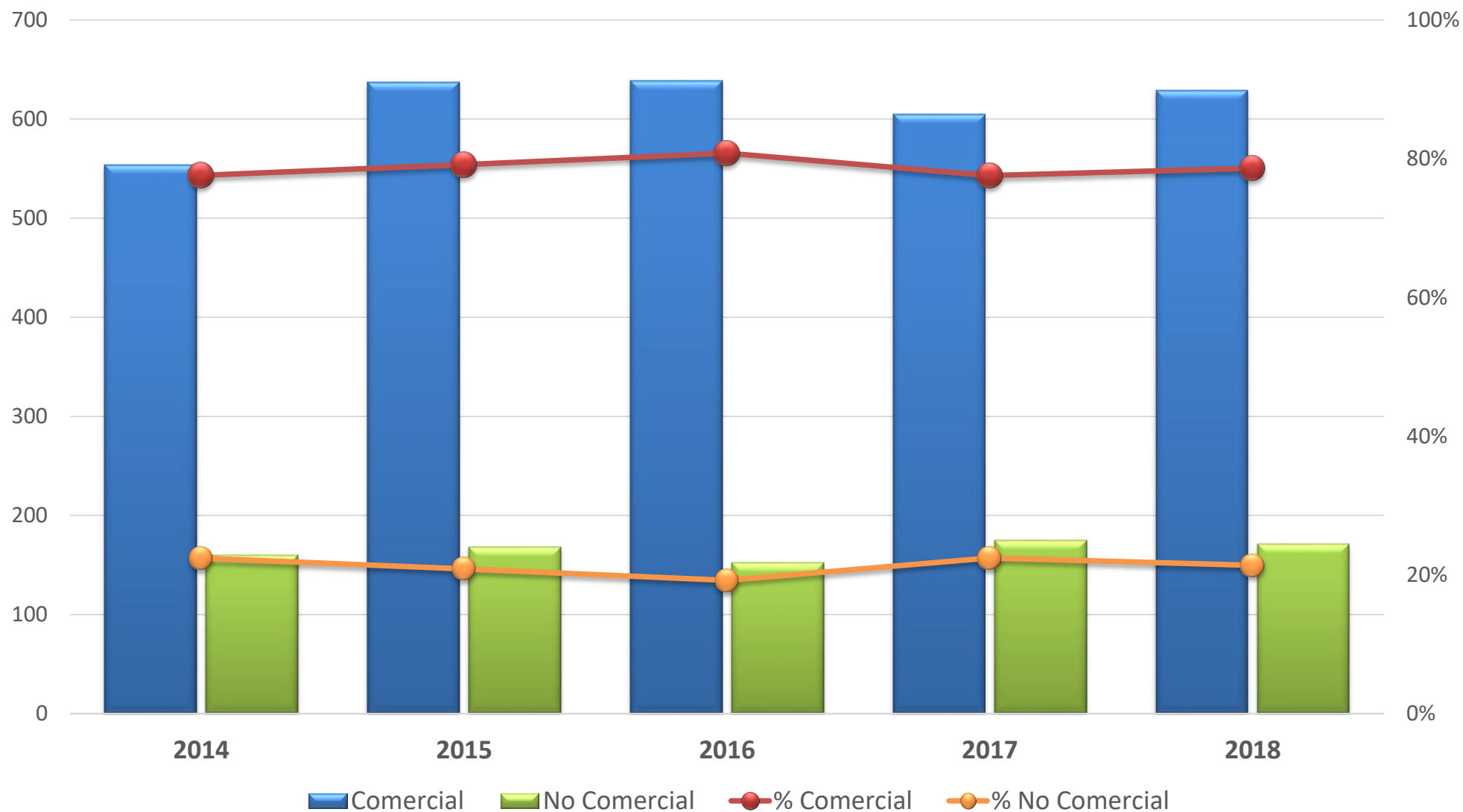
Promotor

Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico





TIPO PROMOTOR





Participación de los Pacientes

Reglamento 536/2014

(18) Los Estados miembros, al designar los organismos encargados de la evaluación, deben velar por la participación de personas legas, en particular pacientes u organizaciones de pacientes.



Composición de un CEIm (art 15 RD 1090/2015)

...un mínimo de 10 miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que **representará los intereses de los pacientes.**

AEMPS

+

CEIm





Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos AEMPS - CEIm

- Creación en 2015
- Reuniones mensuales
- Redacción y actualización de Directrices
- Documentos públicos
- Foro de discusión
- Toma de decisiones



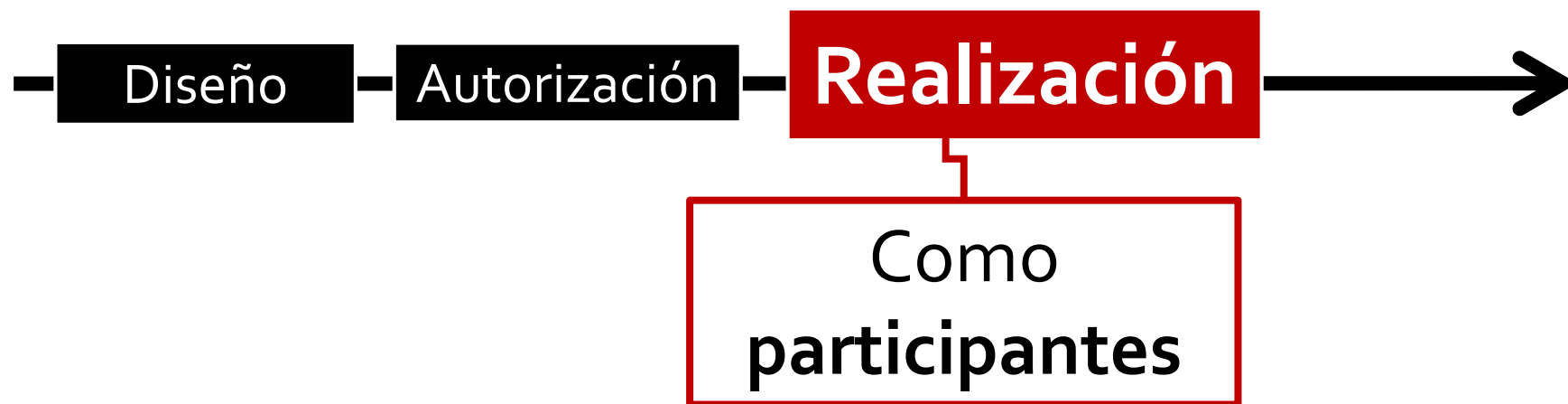


Pacientes Empoderados



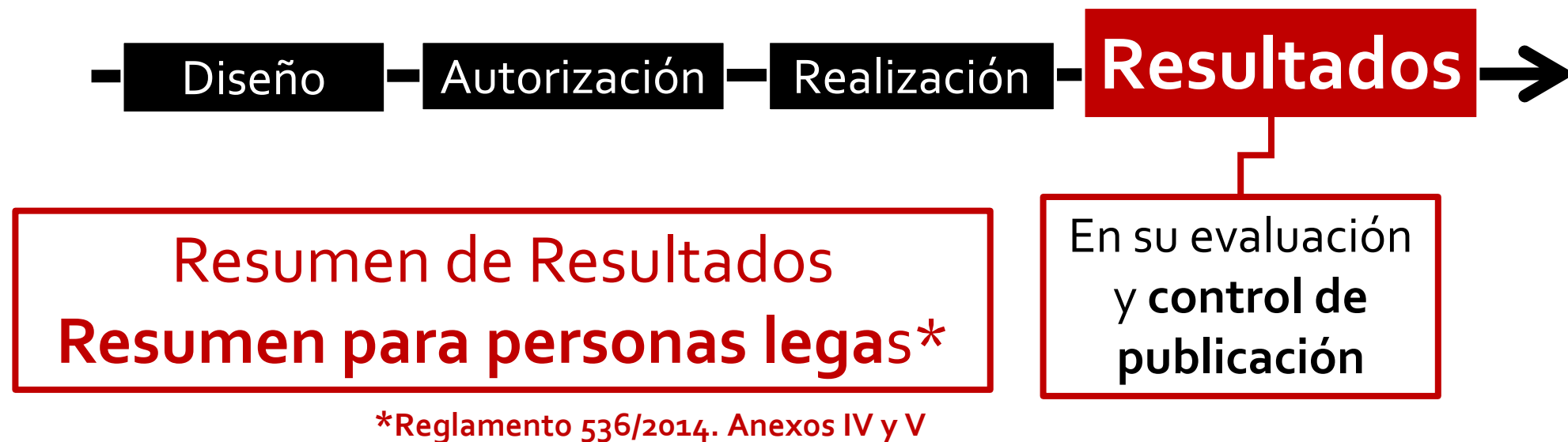


Participación de los Pacientes





Participación de los Pacientes



Registro Español de estudios clínicos (REec)



The screenshot shows the REec website interface overlaid on a background image of a doctor in a white coat writing on a document with a blue pen. A stethoscope is visible in the bottom left corner. The interface includes the REec logo (with a microscope icon), the text 'REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS', a search bar with the placeholder text 'Busque su estudio por indicación, enfermedad investigada, título o intervención', and a button labeled 'BUSCADOR AVANZADO'. Below the search bar, it states 'YA HAY 5.266 ESTUDIOS PUBLICADOS EN REEC'. In the top right corner of the interface, there is a red circular button with a download icon and the text 'GUÍA RÁPIDA'.

<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>

¿Qué contiene?

- ✓ Información principal de cada ensayo
- ✓ Justificación del ensayo
- ✓ Fechas clave
- ✓ Promotor
- ✓ Centros participantes
- ✓ Estado del reclutamiento



NO INICIADO



ACTIVO



CERRADO



13/04/2018

HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA

Valencia

VALENCIA



13/06/2017

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID



15/03/2018

HOSPITAL UNIVERSITARI QUIRÓN DEXEUS

ONCOLOGÍA

Barcelona

BARCELONA



FILTRO DE RESULTADOS

i ESTADO ▼

NO INICIADO

RECLUTANDO

FIN RECLUTAMIENTO

EC FINALIZADO

♂ GÉNERO ▼

🔄 FASES ▼

👤 RANGOS DE EDAD ▼

👥 GRUPOS ▼

ENFERMEDAD RARA

CON RESULTADOS

Participación

Información



Transparencia

- ✓ Resultados
- ✓ Interrupciones
- ✓ Finalizaciones anticipadas



Soporte REec

(reec_incidencias@aemps.es)

- Incidencias técnicas
- Propuestas de mejora
- Preguntas de manejabilidad



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

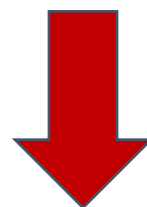
NUEVOS RETOS



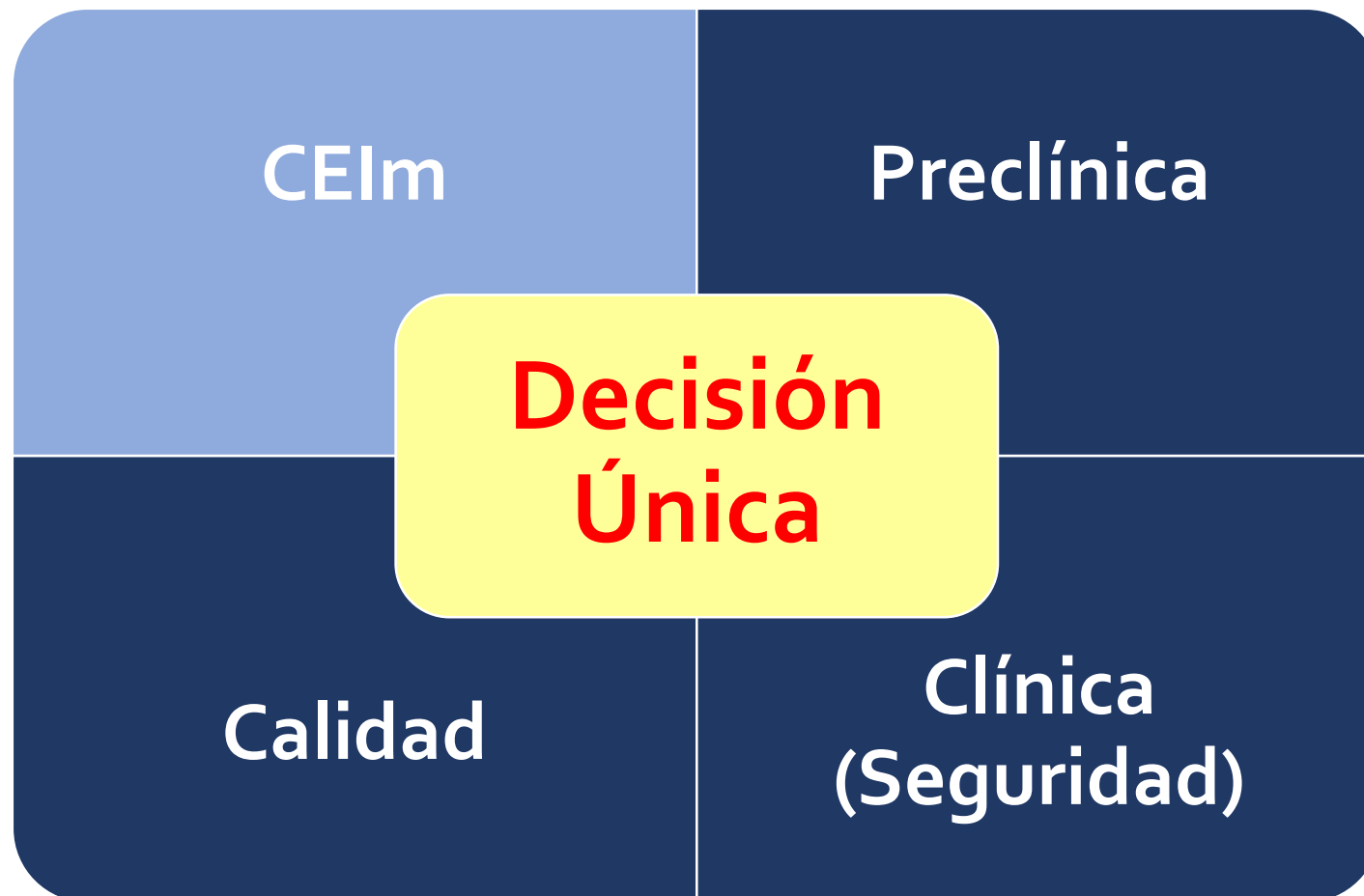


Evaluación Coordinada Europea

Decisión única nacional



Decisión única UE



CONFIANZA

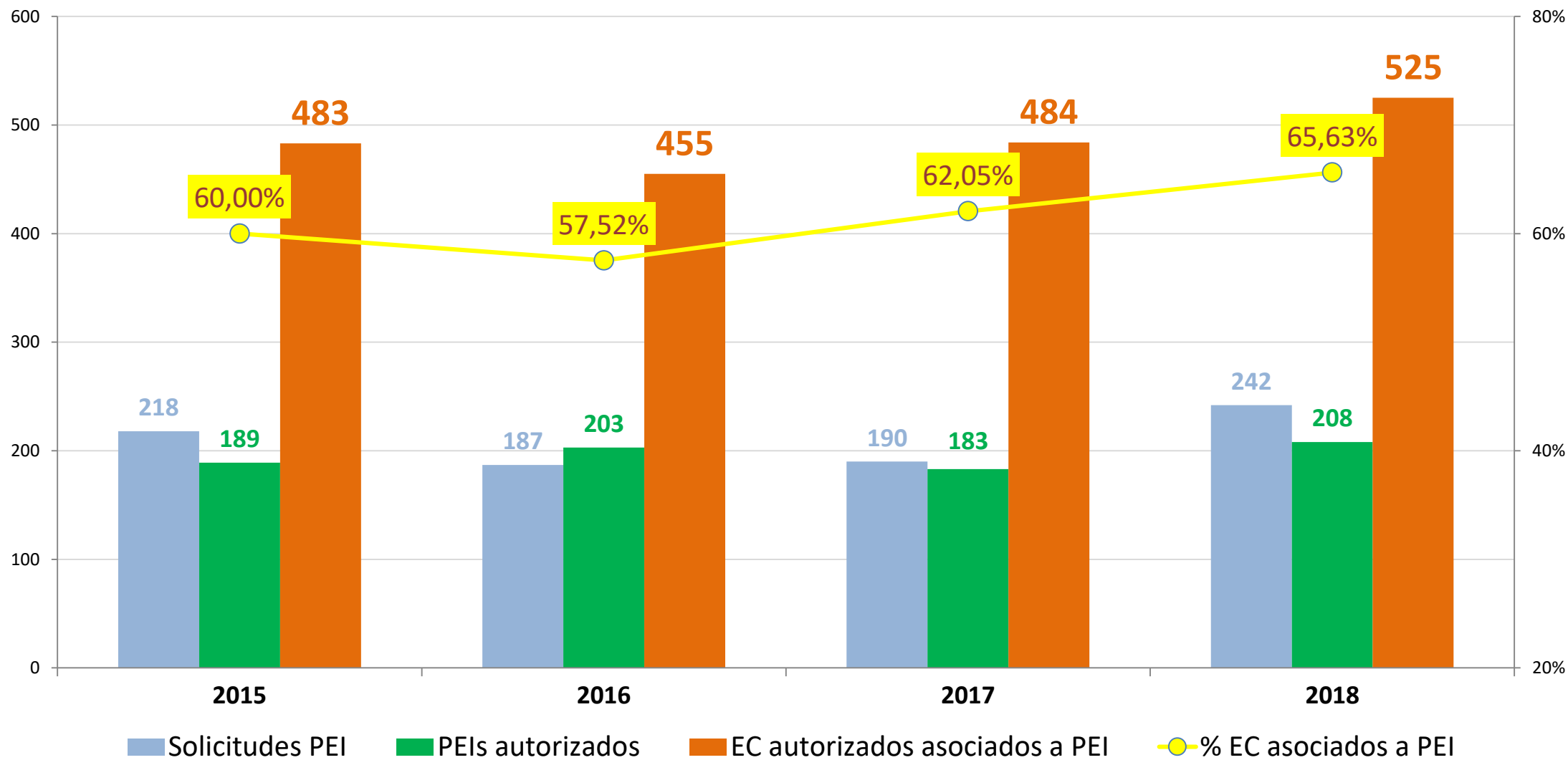




La Investigación que viene...

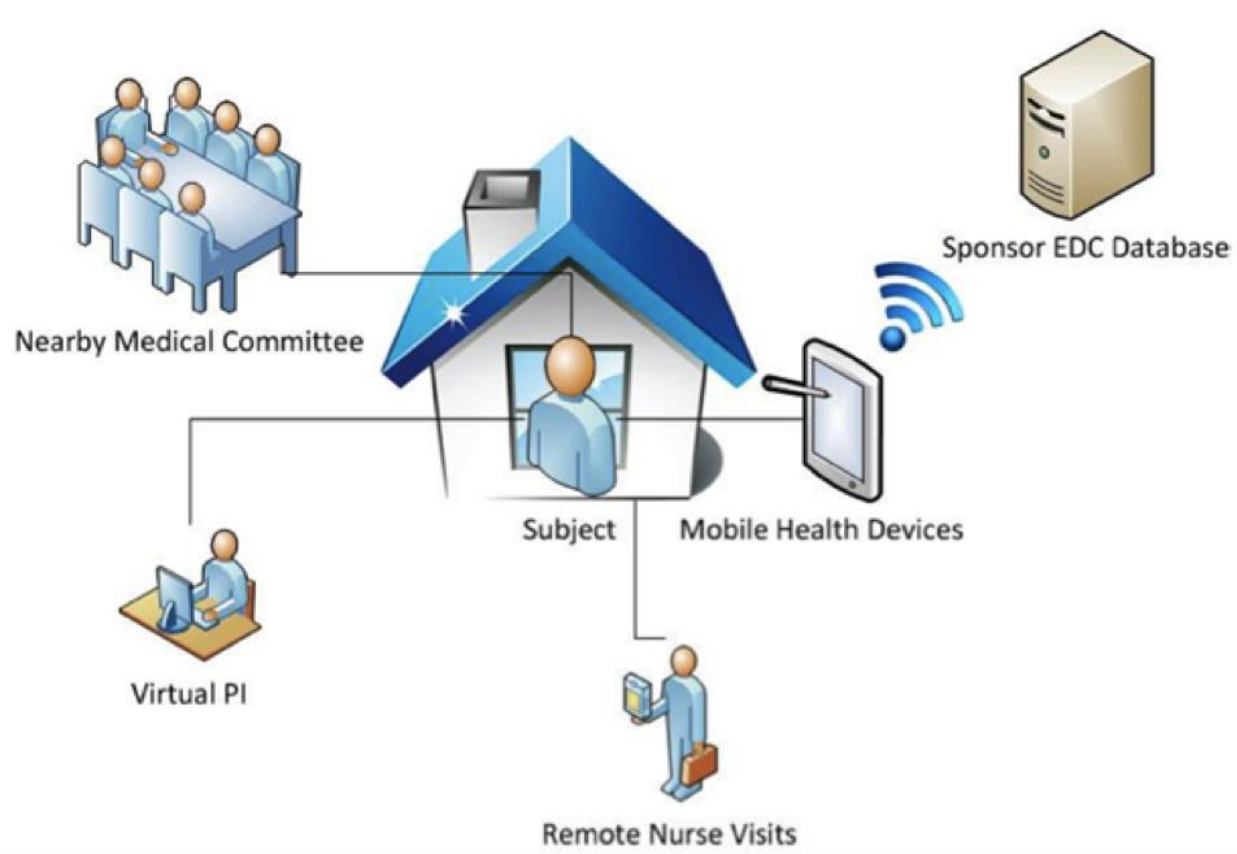


NUEVAS MOLÉCULAS





Ensayos Clínicos Virtuales





Comunicación fluida

Autoridad accesible





Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/ofi-innova-conocimiento-med/home.htm>



**Sede
Electrónica**



**Oficina de apoyo a la
innovación y conocimiento
sobre medicamentos**



**Plan Nacional Resistencia
Antibióticos**



**Organismo Notificado 0318 y
Certificación 13485**



Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente

- Punto de contacto para **investigadores y promotores no comerciales**
- **Asesoramiento** en aspectos técnicos y administrativos
- **Terapia Avanzada**
- oficinainvestigacion@aemps.es



CONCLUSIONES

Un EC solo puede realizarse si:

- ✓ los **derechos**, la **seguridad**, la dignidad y el bienestar de los **sujetos** quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés
- ✓ está diseñando para obtener **datos fiables y sólidos**
- ✓ existe un **seguro** para compensar los daños y perjuicios



CONCLUSIONES

- ✓ **Adaptación a la Legislación Europea**
- ✓ Favorecer el desarrollo de ensayos clínicos (y otro tipo de estudios clínicos) **en nuestro país**
- ✓ Ensayos clínicos como vías de **acceso a los medicamentos** no autorizados
- ✓ **Transparencia** para mantener la confianza de la sociedad
- ✓ Favorecer la **participación de los pacientes** en todas las fases de desarrollo



Muchas gracias 😊

Juan Estévez Álamo

Área de Ensayos Clínicos – AEMPS

aecaem@aemps.es

innov_spain@aemps.es