

Madrid, 11 de enero de 2016

Estimados/as Presidente/a y Secretario/a del CEIC

Como saben, el pasado 24 de diciembre de 2015 se ha publicado 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*, cuyo texto les adjuntamos. Este decreto viene a sustituir al anterior Real Decreto 223/2004 e introduce modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objetivo de hacer posible la aplicación del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, desarrollando aquellos aspectos que el mismo deja al desarrollo de la legislación nacional.

El motivo de esta carta es informarles de algunos aspectos básicos de la aplicación del nuevo real decreto y aquellas disposiciones que tienen un mayor impacto en el funcionamiento de los CEIC –que pasan a denominarse Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm).

La fecha de entrada en vigor de este real decreto es el próximo día 20 de enero de 2016 (20 días hábiles después de su publicación el pasado 24 de diciembre de 2015) y aplica a todas las solicitudes de ensayos clínicos (ya sean iniciales, modificaciones relevantes o cualquier otra notificación sobre el ensayo) con excepción de aquellas que hubieran sido presentadas anteriormente a esta fecha del 20 de enero de 2016 y que se encontraran en evaluación, en cuyo caso la evaluación se completará según el RD 223/2004.

El nuevo real decreto introduce un modelo de relación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los Comités que se plasma en el *«memorando de colaboración»* al que hace referencia el artículo 18. Como ya es bien conocido, para que un ensayo clínico pueda ser autorizado bastará con el dictamen favorable sobre la parte II emitido por un CEIm del territorio nacional que será único y vinculante. A su vez, AEMPS y Comités compartirán la evaluación de la parte I de acuerdo con el memorando de colaboración citado. A lo largo de los últimos meses, la Agencia ha estado discutiendo con un grupo representativo de Comités los términos de este memorando y les adjuntamos con esta carta la última versión borrador del pasado mes de diciembre. Está previsto que la adhesión a este memorando forme parte de los criterios específicos comunes para la acreditación como CEIm que deberán fijarse por parte de la AEMPS en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección.



Por lo tanto, en la evaluación de estudios con medicamentos y productos sanitarios solo participará un CEIm que será elegido por el promotor pero que deberá contar con el acuerdo del propio CEIm. Para los ensayos clínicos que ya estén autorizados, este CEIm único será el CEIC que haya actuado como de referencia y en el caso de las investigaciones clínicas con productos sanitarios será uno de los CEIC que hubieran participado en la evaluación del ensayo, de común acuerdo con el promotor.

Además, entre otros, la aplicación del nuevo real decreto conlleva los siguientes aspectos a resaltar en relación con los Comités y su acreditación y régimen de transitoriedad:

- De acuerdo con la disposición transitoria primera, los CEIC acreditados a la entrada en vigor del real decreto asumen las funciones de los CEIm y serán supervisados y coordinados, en lo que respecta a dichas funciones, de acuerdo con lo establecido en el real decreto. Por lo tanto, cualquier CEIC acreditado puede asumir las responsabilidades que el nuevo real decreto establece para un CEIm pero debe estar en disposición de cumplir lo indicado en el memorando de colaboración.
- De acuerdo con la disposición adicional primera, en el plazo de 2 años, los CEIC pueden ser acreditados como CEIm por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas de acuerdo con los criterios que se fijarán en el marco del este real decreto. Están previstas reuniones con las Comunidades Autónomas (CCAA) y el Comité Técnico de Inspección para ir fijando estos criterios. Una vez fijados, serán las CCAA quienes marcarán su propio calendario que, en todo caso, deberá estar finalizado en este plazo de 2 años.
- Una vez finalizado este plazo de 2 años, los CEIC que no hubiesen sido acreditados como CEIm podrán seguir asumiendo aquellas funciones no relacionadas con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios que están previstas para los CEI en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, hasta que se cumplan las previsiones establecidas en la disposición transitoria tercera de esta Ley.

El promotor deberá presentar simultáneamente la documentación del ensayo a la AEMPS y al CEIm a través del Portal ECM. Una vez que la AEMPS considere que la solicitud de la parte I es válida, contactará con el CEIm encargado de la evaluación para enviarle el calendario de evaluación y concretar la forma en que el CEIm y la AEMPS intercambiarán información sobre el ensayo.

Con respecto a los plazos de evaluación, éstos son básicamente los del Reglamento tal y como consta en el articulado del real decreto. Sin embargo, las disposiciones transitorias segunda y tercera indican aquellos aspectos a tener en cuenta hasta el momento en que el Reglamento no sea de plena aplicación.



Hace unos meses, cuando aun no teníamos la certeza de que el real decreto fuera publicado en breve, nos dirigimos a Ustedes para solicitar su participación en un proyecto piloto para anticiparnos al procedimiento de evaluación previsto en la nueva legislación europea de ensayos clínicos. Ahora, con el real decreto ya publicado, no tiene ya sentido este proyecto piloto pero sí es necesario empezar a trabajar de acuerdo al propio real decreto que recoge los principios del Reglamento.

En este sentido, y mientras se ponen en marcha los mecanismos de acreditación previstos, solicitamos de Ustedes que nos comuniquen la posición de su Comité respecto a adherirse o no al memorando de colaboración que adjuntamos y que hemos citado al inicio de nuestra carta. La adhesión al memorando implica que está dispuesto a realizar la evaluación del ensayo clínico conforme a lo indicado en este documento en el caso de que acepte la propuesta del promotor de ser el CEIm evaluador del ensayo.

La AEMPS mantendrá en su página web, a título informativo para los promotores, un listado de los Comités que se hayan adherido al memorando de colaboración y que, por tanto, pueden ser elegidos por los promotores para actuar en la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos. Necesitaríamos tener una respuesta lo antes posible porque nos gustaría cerrar un listado inicial con la entrada en vigor del real decreto. No obstante, esta lista se podrá actualizar fácilmente cuando un Comité nos comunique su decisión de adherirse al memorando en fecha posterior.

Quedamos a su disposición para cualquier comentario o duda bien a través de la dirección de correo electrónico aecaem@aemps.es o en el teléfono 918 225 997.

Sin otro particular y a la espera de su respuesta, reciban un cordial saludo,

EL JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo.: César Hernández García