



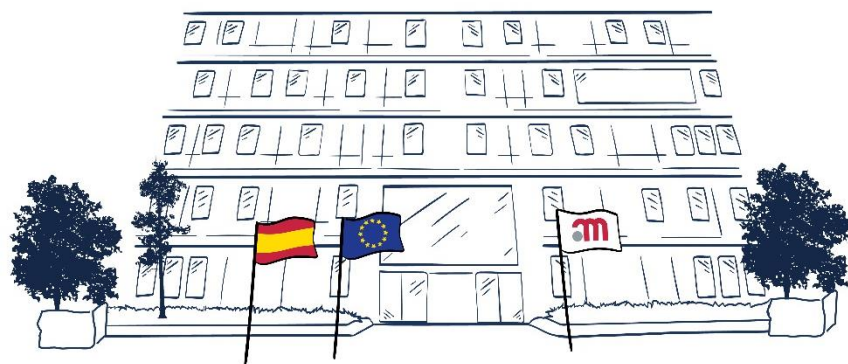
**integrando la
Innovación**

X Congreso Nacional de
ALZHEIMER
GIJÓN. 8, 9, 10 y 11 /NOV/ 2023

Un acercamiento a la INVESTIGACIÓN y a los ENSAYOS CLÍNICOS



Regulación de Ensayos Clínicos y la participación del paciente.



José Valenzuela Mendoza

Área Ensayos Clínicos, AEMPS



Introducción

Ensayos Clínicos: AEMPS

Normativa y Regulación

Reglamento Europeo 536/2014



Participación del paciente

Bases de datos de Ensayos Clínicos



Nuevos retos



Introducción

**¿Qué es un
Ensayo Clínico?**

Investigación en personas destinada a estudiar la eficacia y la seguridad de un fármaco, cumpliéndose alguna de las siguientes condiciones:

El tratamiento no forma parte de la práctica clínica habitual.

La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio.

El diagnóstico o seguimiento van más allá de la práctica clínica habitual.

Fases de un ensayo clínico

Fase I

- 1ª administración en humanos
- Seguridad
- Poblaciones pequeñas
- Voluntarios sanos*

Fase II

- Terapéutico exploratorio
- Pacientes
- Eficacia
- Seguridad
- 200-300 pers.

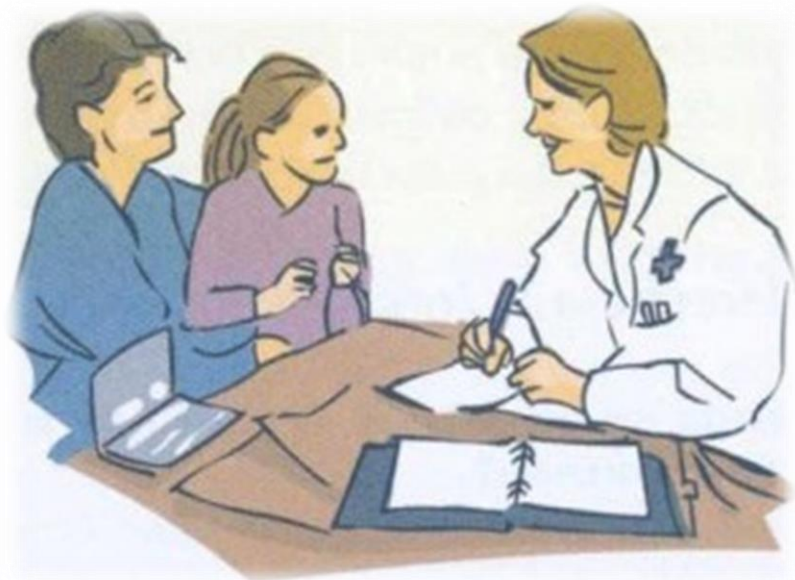
Fase III

- Terapéutico confirmatorio
- Pacientes
- Eficacia
- Poblaciones grandes

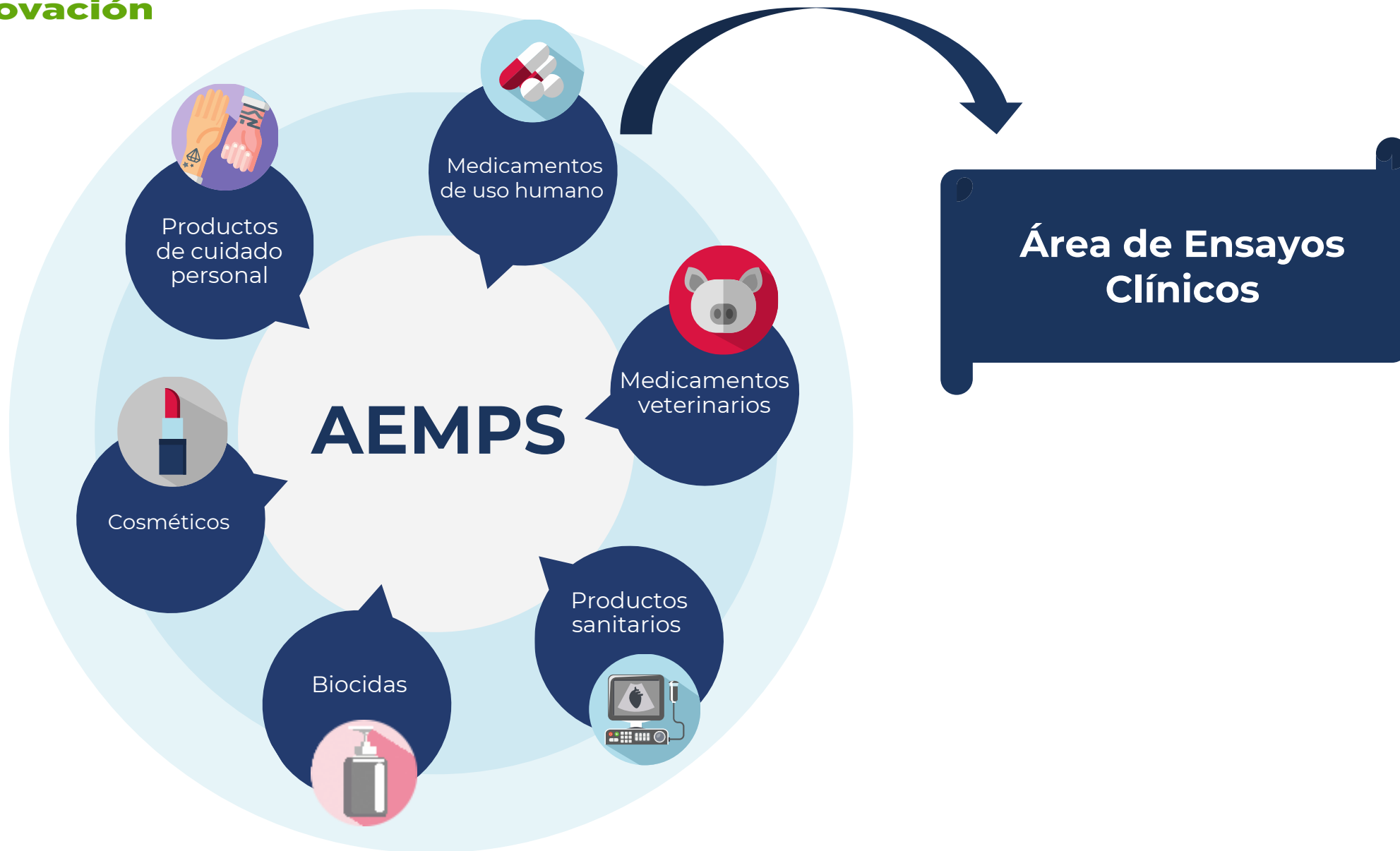
Fase IV

- Medicamentos autorizados
- Indicación autorizada

Autorización medicamento



CONSENTIMIENTO INFORMADO



¿Qué hacemos en la AEMPS?

CALIDAD

○ Evaluación



SEGURIDAD

○ Seguimiento



TRANSPARENCIA

○ Publicación





Normativa y Regulación



Reglamento 536/2014

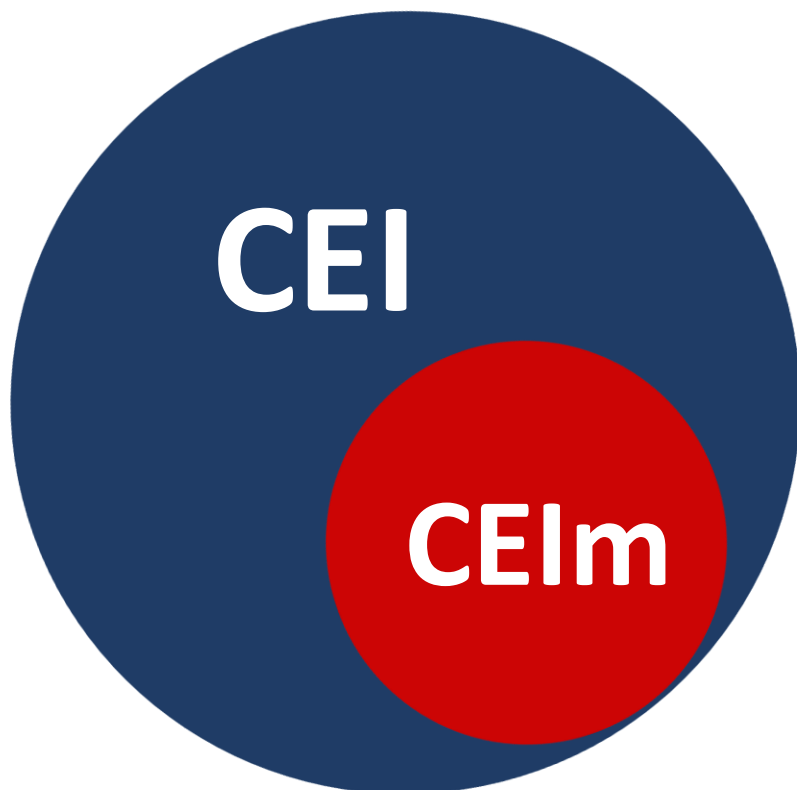
Reglamento sobre los Ensayos Clínicos de medicamentos de uso humano.



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.

Legislación
de
Referencia



Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

- órgano independiente.
- composición multidisciplinaria.
- puntos de vista de las personas legas.
- protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

Memorando de
colaboración



Grupo de Coordinación
de Ensayos Clínicos
AEMPS - CEIm



Reglamento Europeo

Promotor

Estado Miembro
de Referencia

MSC

MSC

MSC


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

- ❖ Expediente único UE.
- ❖ Evaluación única de la Parte I.
- ❖ Seguridad centralizada.
- ❖ Posible adición posterior de MSC.
- ❖ Caducidad en dos años si no se incluyen sujetos.
- ❖ Transparencia.

TRANSPARENCIA

Información que se hará pública:

- Principales **características** del ensayo.
- **Conclusión** de la evaluación y **decisión**.
- **Información actualizada** durante el ensayo para indicar fechas de inicio y fin del reclutamiento.
- **Modificaciones sustanciales**.
- **Fecha de finalización** del ensayo, con las razones por las cuales los ensayos terminan prematuramente cuando corresponda y, 12 meses después, el **resumen de los resultados** y un resumen en **lenguaje común**.



Aumento de la
transparencia y
disponibilidad
de información



Participación del paciente

¿De qué manera pueden los pacientes participar en los Ensayos clínicos?



¿De qué manera pueden los pacientes participar en los Ensayos clínicos?

Diseño



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



¿De qué manera pueden los pacientes participar en los Ensayos clínicos?

Diseño

Autorización

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.**

AEMPS

+

CEIm





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

El CEIm estará constituido por 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.**



¿De qué manera pueden los pacientes participar en los Ensayos clínicos?



Como
participantes



¿De qué manera pueden los pacientes participar en los Ensayos clínicos?



Resumen de Resultados
Resumen para personas legas



En su evaluación
y **control de
publicación**



Bases de datos de Ensayos Clínicos

Registro Español de Ensayos Clínicos

- Ensayos autorizados desde 2013.
- Información principal de cada Ensayo.
- Justificación del Ensayo.

- Fechas clave.
- Promotor.
- Centros participantes.
- Estado del Reclutamiento.



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

1. Búsqueda simple: usuarios “no científicos”



REec 

REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Busque su estudio por título, enfermedad, medicamento o código


YA HAY **7.795** ESTUDIOS PUBLICADOS EN REEC

IR A ÚLTIMOS ESTUDIOS AUTORIZADOS





BUSCADOR AVANZADO

- **Título** del estudio.
- **Enfermedades** investigadas.
- **Medicamentos** en investigación.

PARA LA BÚSQUEDA 'ALZHEIMER' SE HAN ENCONTRADO 119 RESULTADOS

Descendente 

FILTRO DE RESULTADOS

-  ESTADO
-  GÉNERO
-  FASES
-  RANGOS DE EDAD
-  GRUPOS

- Enfermedad rara
- Con resultados
- Bajo nivel intervención
- CTIS

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ABBV-916 in Subjects with Early Alzheimer's Disease

CTIS

Alzheimer's disease (AD)

No iniciado

Fecha autorización: 01/08/2023

2022-500691-59-00 [M22-721]

Study to Assess Adverse Events, Change in Disease Activity and How Oral ABBV-552 Capsules Moves Through the Body of Participants Aged 50 to 90 Years With Mild Alzheimer's Disease

CTIS

Mild Alzheimer's disease

No iniciado

Fecha autorización: 27/06/2023

2022-501918-55-00 [M23-515]

No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica

Enfermedad de Alzheimer leve a moderada

No iniciado

Fecha autorización: 07/06/2023

2022-002227-35 [ATI-CS-001]

ca el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica

CENTROS

NO INICIADO

ACTIVO

CERRADO



30/06/2023

FUNDACIÓN ACE INSTITUTO CATALÁN DE NEUROCIENCIAS

SERVICIO DE NEUROLOGÍA

Barcelona

BARCELONA



14/04/2023

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

SERVICIO DE NEUROLOGÍA

Barcelona

BARCELONA



03/07/2023

HOSPITAL UNIVERSITARI GENERAL DE CATALUNYA

SERVICIO DE NEUROLOGÍA

Sant Cugat del Vallès

BARCELONA



14/04/2023

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

SERVICIO DE NEUROLOGÍA

València

VALENCIA



03/07/2023

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

SERVICIO DE NEUROLOGÍA

Madrid

MADRID



03/07/2023


HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

SERVICIO DE NEUROLOGIA

Sevilla

SEVILLA

2. Búsqueda avanzada: usuarios “científicos”

 **BUSCADOR AVANZADO DE ESTUDIOS**

Identificación

Identificador

Protocolo

Fecha

Desde

Hasta

Otros criterios

Enfermedad rara

Con resultados

Bajo nivel intervención

CTIS

Qué y quién investiga

Indicación

Intervención

Promotor

Área terapéutica

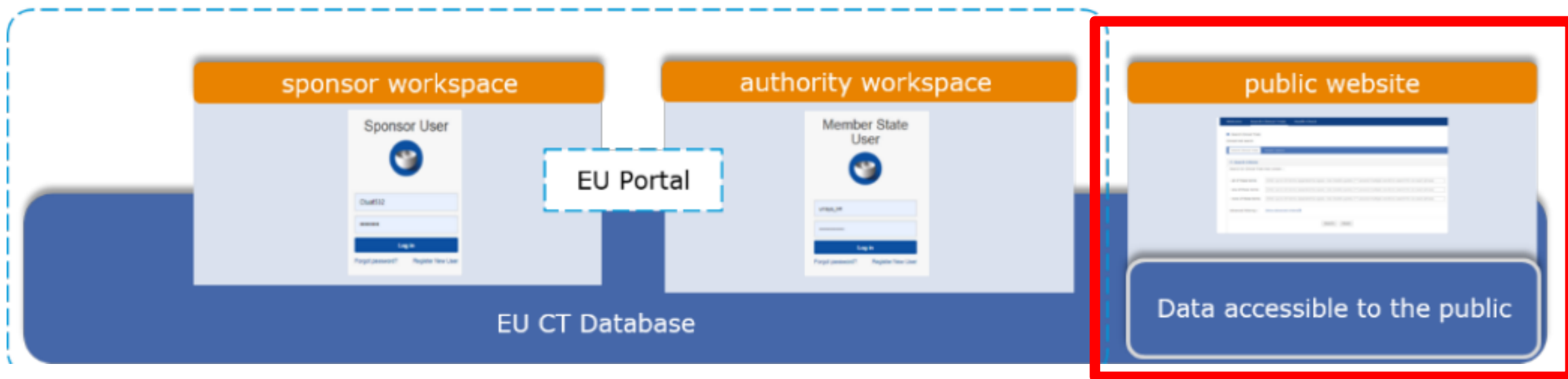
Código ATC

Centros

Localización

Nombre de centro

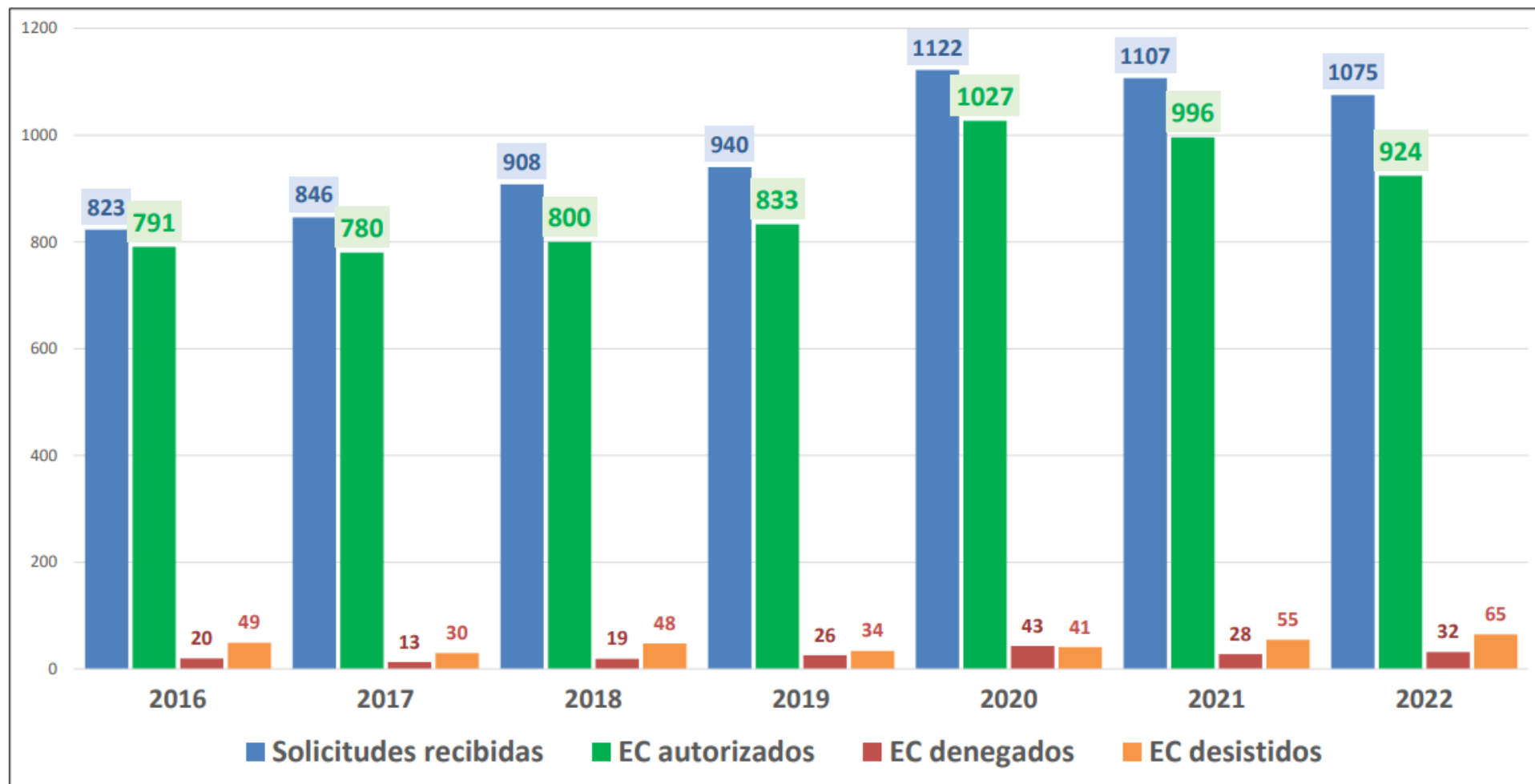
CTIS Public Website





Nuevos Retos

Solicitudes Ensayos Clínicos



Nuevos Modelos de Ensayos Clínicos



Ensayos Clínicos Descentralizados



2020



COVID-19



RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS

Version 01, 13 December 2022

Draft agreed by DCT project team (experts from Clinical Trial Coordination Group, Clinical Trial Expert Group, EMA scientific committees, EMA working parties, and EMA staff)	December 2022
Draft agreed Clinical Trial Coordination Group	December 2022
Draft agreed by Clinical Trials Expert Group	December 2022
Draft agreed by GCP Inspector Working Group	December 2022
Adopted by ACT EU Steering Group	December 2022

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf

Elementos Descentralizados

Enfoque DCTs: Avances tecnológicos y mayor accesibilidad.



Visitas sanitarias al domicilio del paciente y teleconsulta.

Procedimientos electrónicos de consentimiento informado con consentimiento a distancia.

Envío directo de medicamentos al domicilio del participante.



¡Muchas gracias por tu interés!