



# Taller Práctico de Ensayos Clínicos



**Jorge Edo Juan**

Director de Cursos y Certificaciones ISACA Valencia

Socio Director Mobiliza Consulting

CISA©, ITIL EXPERT ©, AUDITOR ISO 20.000 ©





¿Qué es un Ensayo Clínico?

Tipos de Ensayos

Desarrollo de un EC

Actores

Nuevo Reglamento sobre EC

## ¿Qué es un Ensayo Clínico?



Un ensayo clínico es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que a través de su aplicación en seres humanos pretende valorar su eficacia y seguridad.





Fase	Objetivos	Características de los ensayos
I	<b>Determinar para dosis únicas y múltiples::</b> - Seguridad / tolerabilidad - Farmacocinética /farmacodinamia - Máxima dosis tolerada (MTD)	- Población total: 20-80 voluntarios sanos - Cada ensayo en 1 / 2 centros en 1 ó 2 países
IIa	<b>Prueba de Principio (PoP) - PoC</b> - Determinar la eficacia / actividad y seguridad / tolerabilidad del fármaco en dosis únicas o múltiples - Farmacocinética y farmacodinamia (PK / PD) - Diseño de la Fase IIb	- Población total: 100 (máx) pacientes voluntarios - Cada ensayo en 1 / 2 centros en 1 ó 2 países
IIb	- Evaluar la eficacia y seguridad / tolerabilidad - Búsqueda de dosis para la Fase III: Dosis respuesta - Diseño de los ensayos Fase III	- Población total: en función de las dosis probadas: 1000 pacientes voluntarios - Ensayos multi-céntricos y multi-países
IIIa	- Confirmar la eficacia y seguridad / tolerabilidad a largo - Evaluar la eficiencia del fármaco	- Población total: entorno a los 3000 pacientes - Ensayos multicéntricos y multi- países
IIIb	- Evaluar nuevas indicaciones - Nuevas pautas de tratamiento - Eficacia y seguridad / tolerabilidad en poblaciones especiales (pediátricas) - Eficiencia del fármaco	- Ensayos post-dossier / aprobación - Población total: entorno a los 3000 pacientes - Ensayos multi-céntricos y multi-países

- Diseño del protocolo.
- Estudio de viabilidad del ensayo clínico.
- Gestión de las muestras biológicas.
- Selección de centros e investigadores.
- Gestión de las autorizaciones correspondientes.
- Negociación de los contratos de los investigadores.
- Apertura y cierre de centros.
- Formación del personal que participe en el ensayo.
- Gestión y seguimiento del proyecto.
- Monitorización del ensayo.

- Oncología
- Células madre
- Cardiología
- Cirugía
- Dermatología
- Neurocirugía
- Traumatología
- Medicina Interna y enfermedades infecciosas
- Neurología
- Medicina Intensiva
- Neumología
- Psicología
- Estudios Epidemiológicos y de Campo



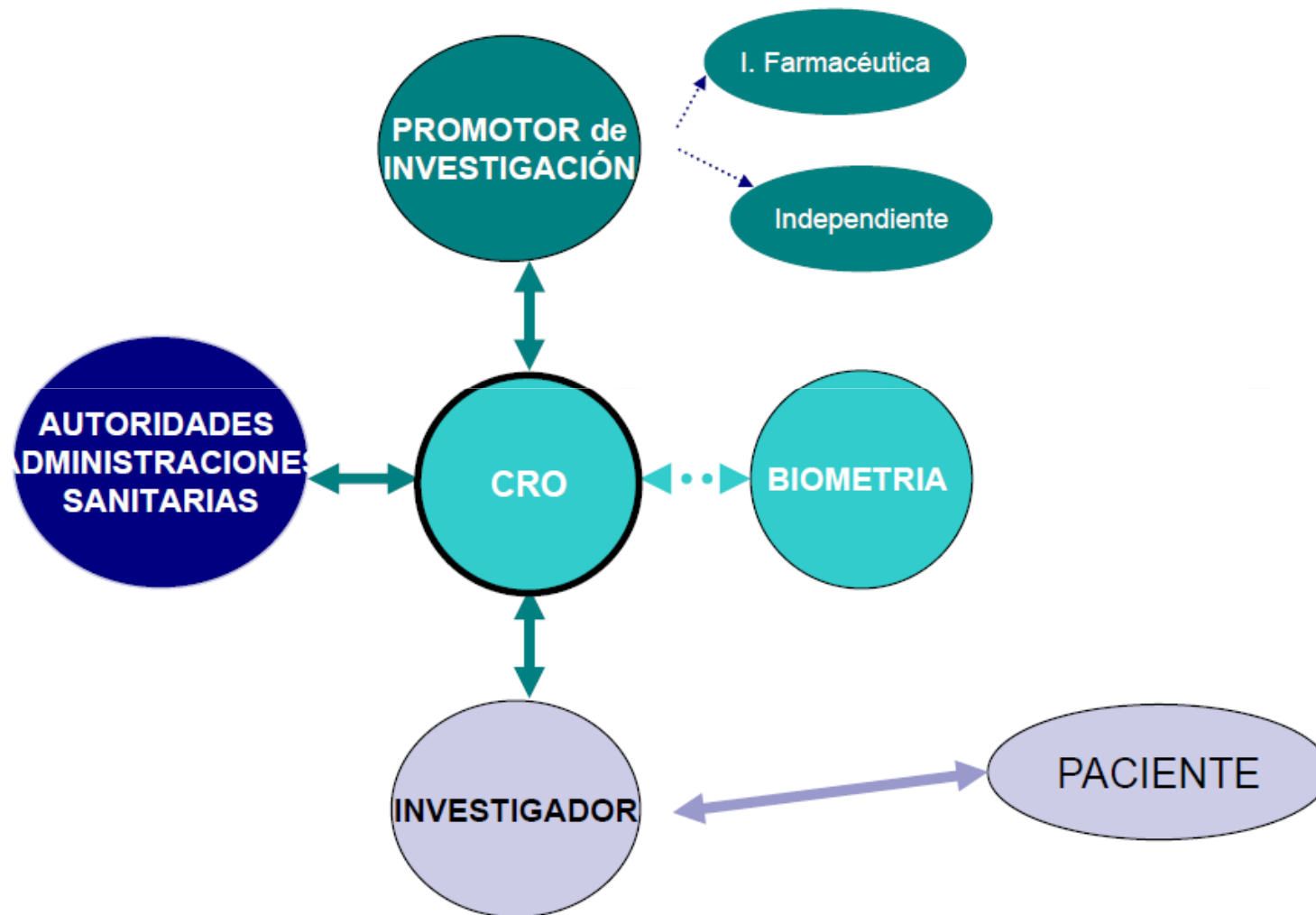
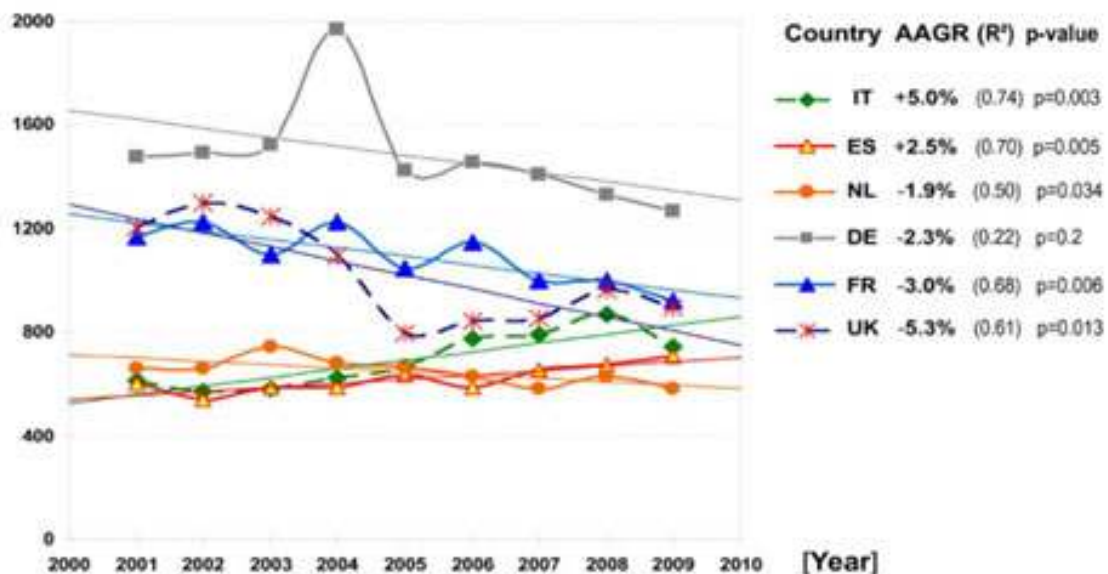


Gráfico sobre la Evolución de los Ensayos Clínicos en la UE



Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios. V Jornadas AECIC: Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en España y Marco Regulatorio en Europa

IT: Italia, ES: España, NL: Holanda, DE: Alemania, FR: Francia, UK: Reino Unido, **AAGR**: Average Annual Growth Rate, Tasa de crecimiento promedio anual

## EECC no TAs

**Producto industrial, promotor laboratorio**

Responsable de fabricación es un laboratorio externo: PROMOTOR

Responsable de Fv en laboratorio

CRO propia o subcontratada en todos los casos para garantizar correcta gestión del ensayo

Las decisiones médicas la realiza el investigador, la gestión del ensayo el laboratorio

## EECC TAs

**Producto generado en sala blanca, promotor “académico”**

Responsable de fabricación en el hospital: PROMOTOR

Responsable de Fv equipo investigador

Plantear la necesidad de CRO para garantizar al menos correcto manejo de Fv y BPC

Todas las labores, tanto “médicas” (inclusión, seguimiento etc) como la gestión completa del ensayo son responsabilidad del investigador

Edición  
en lengua española

## Legislación

27 de mayo 2014

Sumario

### I *Actos legislativos*

Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de uso humano, y por el que se deroga la directiva 2001/20/CE..... 1

[http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/  
ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&qid=1414950116603&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&qid=1414950116603&from=ES)

## Cambios Principales

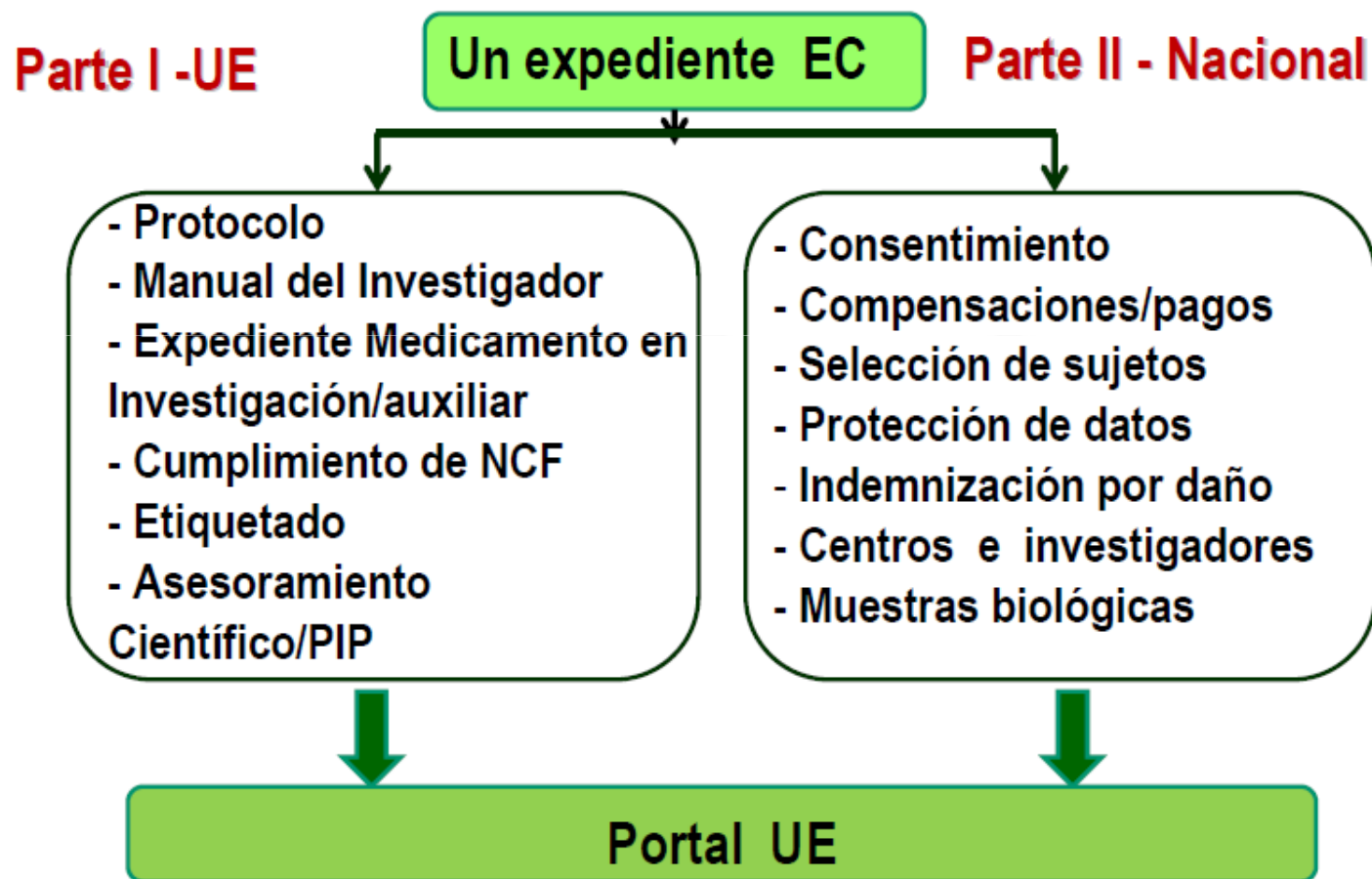
- Es un Reglamento aplicable a todos los EC
- Dirigido a Estados miembros (quien evalúa qué, es decisión nacional)
- Admite co-promotores en un EC
- Definiciones de Estudio clínico que engloba ensayo clínico y estudio observacional y Ensayo clínico de bajo nivel de intervención

## Cambios Principales

- Expediente de solicitud UE único (parte I y parte II)
- Portal de EC y base de datos de EC de la Unión
- Una sola evaluación de la parte I (coordinada por el Estado miembro notificante (EMN) en EC multinacionales)
- Posibilidad de Desacuerdo con el EMN (parte I) si:
  - Tratamiento en el EC inferior al de la práctica médica habitual en el EM implicado (EMI)
  - El EC se refiere a medicamentos prohibidos en el EMI
  - Observaciones sobre la seguridad del sujeto o solidez/fiabilidad de los datos esgrimidas durante la evaluación.

## Principio de Transparencia

- N° UE de medicamento (para medicamentos no autorizados)
- Los datos de EC en los que se base el ensayo, deben proceder de EC registrados en un registro público de EC
- Publicación de los resultados del EC en el año siguiente a la fecha de finalización del EC en la UE
- Publicación del informe del estudio clínico incluido en la solicitud de registro del medicamento en los 30 días siguientes a la decisión sobre dicha solicitud
- Publicación de datos primarios de forma voluntaria
- Sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias





Jose García: [jgarcia@mobiliza.net](mailto:jgarcia@mobiliza.net)

Jorge Edo: [j.edo@mobiliza.net](mailto:j.edo@mobiliza.net)

[www.mobiliza.net](http://www.mobiliza.net)

**¡MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO!**