

Data 16 FEB. 2016

EIXIDA 6652

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

DGFPS/SDGOI/PLG/JMV/BP/PS

Asunto: Nota Informativa del Programa PECME.

Nueva Normativa Estatal Ensayos Clínicos con Medicamentos (RD 1090/2015)

Desde el Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME), con motivo de la entrada en vigor el pasado 13 de enero del **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**, les trasladamos las siguientes consideraciones de especial interés:

1.- Cualquier duda o consulta con relación a la nueva normativa estatal de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, rogamos se realice formalmente mediante correo electrónico al Programa PECME, a la siguiente dirección: pecme_dgfps@gva.es.

2.- La entrada en vigor del mencionado RD 1090/2015, tuvo lugar el pasado día 13 de enero de 2016, adjuntamos carta de notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

3.- El RD 1090/2015 es directamente aplicable en cuanto al procedimiento de evaluación de los ensayos clínicos, mediante el dictamen único a nivel nacional por el CEIm y en colaboración con la AEMPS, vinculante para cualquier ensayo clínico y no revisable, de conformidad con lo establecido en el artículo 17.2.a del mencionado Real Decreto. Por lo tanto, las solicitudes de evaluación realizadas a partir del 13 de enero de 2016 serán presentadas por el promotor a un único CEIm.

4.- Período transitorio de dos años para que los CEIC se reacrediten en CEIm.

De conformidad con la Disposición Adicional Primera del RD 1090/2015, en el plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de este real decreto, los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán ser acreditados como CEIm por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas, mientras tanto, los CEIC actualmente acreditados podrán asumir las responsabilidades que el mencionado RD establece para un CEIm (pregunta número 3 del documento de instrucciones publicado por la AEMPS, que se adjunta).

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

5.- Adhesión al memorando de colaboración publicado por la AEMPS.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha solicitado de cada CEIC la comunicación de la posición del Comité respecto a adherirse o no al memorando de colaboración (carta CEIC RD EC).

Recomendamos que se lea el mencionado memorando de colaboración detenidamente, (versión 3 de febrero de 2016), ya que tal y como indica la AEMPS textualmente en su carta de presentación:

“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”.

“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”.

Una vez hayan tomado la decisión de adherirse o no al mismo, deben notificarlo a la AEMPS mediante correo electrónico a la siguiente dirección incidensayos@aemps.es, poniendo en copia al Programa PECME (pecme_dgfps@gva.es).

En este sentido, les adjuntamos la lista de la AEMPS que relaciona los CEIC que se han adherido ya al memorando de colaboración.

6.- Contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo clínico (artículo 17.2.c y artículo 32 del RD 1090/2015).

- a) Hasta que no se establezca el **modelo de contrato único** para todo el Sistema Nacional de Salud de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (artículo 32.2 del RD 1090/2015), en la Comunidad Valenciana **se sigue aplicando el modelo único de contrato económico establecido mediante Resolución de 16 de julio de 2009** de la Conselleria de Sanidad (DOCV núm. 6068/ 30.07.2009), por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores para la realización de un ensayo clínico. No obstante, **se**

recomienda incluir la siguiente frase, en el Anexo V destinado a documentación complementaria: *“Las referencias normativas realizadas al Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos y Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se entienden referidas respectivamente a los vigentes 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 y al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”.*

- b) En los ensayos clínicos en los que **el promotor/investigador pertenezca al centro** no se requiere firma de contrato, pero se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante. (artículo 17.2.c del RD 1090/2015).
- c) El importe de 500 € más IVA en **concepto de gestión administrativa** que debe abonar el promotor en el momento de la formalización del contrato, sigue aplicándose de conformidad con la ya mencionada Resolución de 16 de julio de 2009 de la Conselleria de Sanidad y de conformidad con el artículo 16.2 del RD 1090/2015 que establece textualmente que, *“El acuerdo entre el centro y el promotor para el abono de los gastos administrativos será no obstante posible pero deberá siempre regularse como una condición económica más de las previstas en el contrato al que hace referencia el artículo 32.1 o ser publicada por la autoridad sanitaria competente, central o autonómica, en sus respectivos boletines oficiales”.* No obstante, les recordamos la Nota Informativa del Programa PECME de junio de 2015 en materia de posible exención por la Dirección del Centro del pago de la mencionada cantidad en concepto de gestión administrativa.
- d) La **contratación de un investigador no perteneciente al centro**, requiere autorización de la dirección del centro especificando si tiene acceso o no a la historia clínica y datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ensayo, de conformidad con el artículo 41.6 del RD 1090/2015. En este sentido, el artículo 2.2.g) del RD 1090/2015 establece la definición del investigador clínico contratado, como

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

“aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con este para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar estas en el marco asistencial del centro”.

7.- Seguro de Responsabilidad Civil. Indemnización de daños y perjuicios al sujeto del ensayo clínico (artículo 9 del RD 1090/2015).

- a) **Ensayos Clínicos de Bajo Nivel de Intervención.** (definición en el artículo 2.1.j del RD 1090/2015). Para este tipo de ensayos el artículo 9.4 del RD 1090/2015 establece textualmente que, *“Los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera a los que se refiere el apartado 2 si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico”.* En este sentido, les informamos que actualmente la póliza de seguro de responsabilidad civil suscrita por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública no da cobertura a la realización de los ensayos clínicos ni a los de bajo nivel de intervención, por lo que precisarán del correspondiente seguro por el promotor.
- b) Si el **investigador clínico contratado** realiza actuaciones sanitarias de los pacientes fuera del ensayo clínico, debe estar amparado por el seguro que cubre al resto de personal de plantilla del centro y no por el seguro propio del ensayo clínico, de conformidad con el artículo 9.6 del RD 1090/2015 que establece textualmente que, *“Las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados» referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo en el tiempo con el desarrollo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara al resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro del ensayo clínico”.*
- c) En el caso de los ensayos clínicos encuadrados dentro de la definición de **investigación clínica sin ánimo comercial**, de conformidad con el artículo 9.3 del RD

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

1090/2015, se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro o garantía financiera. Sin embargo en caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de treinta días naturales. Teniendo en cuenta que el procedimiento de concesión de la ayuda puede superar el plazo de treinta días naturales, se recomienda que primero se tramite la concesión de la ayuda pertinente y una vez concedida, se solicite a posteriori la evaluación al CEIm.

8.- Idoneidad del Investigador e Idoneidad de las Instalaciones.

Están disponibles en el documento de instrucciones publicado por la AEMPS, los modelos normalizados a seguir, pregunta 37-Anexo II Idoneidad del Investigador, pregunta 38-Anexo III Idoneidad de las Instalaciones.

9.- Modelo normalizados de dictamen del CEIm.

Están disponibles en el memorando de colaboración publicado por la AEMPS, los modelos normalizados a seguir, en el Anexo I-Dictamen del CEIm y en el Anexo II-Dictamen del CEIm sobre una modificación sustancial.

10.- Tasas de evaluación de un ensayo clínico (artículo 33 del RD 1090/2015).

Se exigirá el pago de una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico, con independencia de que sean diversos organismos los que intervengan en la evaluación. Esta tasa será fijada en la legislación vigente de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes. **El promotor deberá abonarla a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que será la encargada de transferir al CEIm la parte correspondiente a su evaluación.**

Hasta que no se establezca por la AEMPS, el procedimiento de pago de una única tasa por evaluación, según se indica en la pregunta número 14 del Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España (v. 3 de febrero de 2016) *“las tasas correspondientes a la AEMPS y al CEIm son las establecidas para la AEMPS (las tasas vigentes para la AEMPS pueden consultarse en <http://www.aemps.gob.es/industria/tasas.do?id=5>) y las correspondientes al CEIm evaluador como hasta ahora y deben seguir pagándose por separado. La AEMPS informará puntualmente de cualquier cambio que se produzca a este respecto”*.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

En ningún caso podrá requerirse el pago de tasas que no estén amparadas en el marco legal correspondiente por parte de los centros respecto a la realización del ensayo ni en relación con el cumplimiento de cualquiera de las funciones de un CEIm relacionadas con las evaluaciones referidas en el artículo 12.

Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de **«investigación clínica sin ánimo comercial»** se beneficiarán de las exenciones de tasas o tasas reducidas, de acuerdo con lo previsto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

11.- Formas de suministro de medicación (artículo 39.3.f del RD 1090/2015).

Es responsabilidad del Promotor suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.

En los ensayos clínicos cuyo **promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro** donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

En todo caso, deberá **asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.**

12.- Consentimiento Informado (artículos 4 a 7 del RD 1090/2015).

- a) El artículo 3.1.g) del RD 1090 establece que en el Consentimiento Informado se facilitará al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, **los datos de contacto de una entidad que puede**

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

proporcionarle información adicional en caso de necesidad. En el caso de personas con discapacidad, esta información complementaria se ofrecerá según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que les resulte accesible y comprensible.

- b) Se establece la figura del **Consentimiento Informado Simplificado y el Consentimiento Informado por grupos** en los artículos 30.2 y 30.3 del RD 1090/2015.
- c) Para los **Subestudios** deberá conformarse un **Consentimiento Informado adicional** respecto del ensayo clínico principal, de conformidad con el artículo 2.2.ñ) del RD 1090/2015 que recoge la definición de Subestudio.

Valencia, 9 de febrero de 2016.

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
D.G. FARMACIA I PRODUCTES SANITARIS

Patricia Lacruz Gimeno