

MARCO LEGAL EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. ENSAYOS CLÍNICOS.

M. de Frutos Herranz

MARCO LEGAL

- ◆ **REAL DECRETO** 561/1993 DE 16 DE ABRIL POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA REALIZACION DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS (B.O.E. 13-5-93).
- ◆ **ORDEN** DE 11 DE MARZO DE 1994 DE LA CONSEJERIA DE SANIDAD Y BIENESTAR SOCIAL SOBRE ACREDITACION DE COMITES ETICOS DE INVESTIGACION CLINICA (B.O.C. y L., 22-3-94)
- ◆ **DIRECTIVA** 2001/20/CE del Parlamento Europeo

ENSAYOS CLINICOS (E.C.) CON MEDICAMENTOS

- ◆ **Evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su aplicación en seres humanos, orientado a:**
 - ◆ **Efectos farmacodinámicos**
 - ◆ **Eficacia**
 - ◆ **Seguridad**

◆ **Art. 59. Ley 25/1990 del Medicamento**

TIPOS DE E.C. SEGÚN SUS OBJETIVOS (I)

- ◆ **FASE I.- (Tolerancia).**- Estudios de farmacocinética y farmacodinamia. Información preliminar sobre efectos y seguridad.
- ◆ **FASE II.- (Farmacocinética).**- En pacientes que padecen la enfermedad
 - ◆ Información preliminar sobre eficacia
 - ◆ Relación dosis/respuesta
 - ◆ Ampliación de datos de seguridad de Fase I.

TIPOS DE E.C. SEGÚN SUS OBJETIVOS (II)

- ◆ **FASE III.- (Relación beneficio/riesgo).**
Eficacia y seguridad en las condiciones de uso habitual.
 - ◆ Muestra mas amplia que en Fase II
 - ◆ Preferentemente controlados y aleatorizados.
- ◆ **FASE IV.- (Otras indicaciones).- Con medicamentos después de su comercialización.**
 - ◆ Indicación distinta a la autorizada

TIPOS DE E.C. SEGÚN SU METODOLOGÍA

- ◆ **E.C. controlado.** Comparación con grupo de control o testigo.
 - ◆ Grupos cruzados
 - ◆ Grupos paralelos
 - ◆ Secuencial
- ◆ **E.C. no controlado.** Sin grupo control

TIPOS DE E.C. SEGÚN EL GRADO DE ENMASCARAMIENTO

- ◆ **ABIERTO**
- ◆ **SIMPLE CIEGO**
- ◆ **DOBLE CIEGO**
- ◆ **EVALUACION CIEGA POR
TERCEROS.**

PROTOCOLO DEL E.C. (I)

- ◆ **RESUMEN**
- ◆ **INDICE**
- ◆ **INFORMACION GENERAL**
- ◆ **JUSTIFICACION Y OBJETIVOS**
- ◆ **TIPO DE E.C. Y DISEÑO**
- ◆ **SELECCIÓN DE LOS SUJETOS**

PROTOCOLO DEL E.C. (II)

- ◆ **DESCRIPCION DEL TRATAMIENTO**
- ◆ **DESARROLLO DEL E.C. Y EVALUACION DE LAS RESPUESTAS**
- ◆ **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**
- ◆ **ASPECTOS ETICOS**
- ◆ **CONSIDERACIONES PRACTICAS**
- ◆ **ANALISIS ESTADISTICO**

ANEXOS AL PROTOCOLO DE E.C.

- ◆ **I CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.**
- ◆ **II MANUAL DEL INVESTIGADOR.**
- ◆ **III PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.**
- ◆ **IV MEMORIA ANALITICA DE LAS MUESTRAS A ANALIZAR.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ◆ **GARANTIA DE LA EXPRESION VOLUNTARIA DE INTENCION DE PARTICIPAR EN UN E.C.**
 - ◆ **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**
 - ◆ **BENEFICIOS**
 - ◆ **INCOMODIDADES Y RIESGOS**
 - ◆ **ALTERNATIVAS POSIBLES**
 - ◆ **DERECHOS Y RESPONSABILIDADES**

FUNCIONES EN EL E.C.

- ◆ **PROMOTOR**
- ◆ **MONITOR**
- ◆ **INVESTIGADOR**

SEGURO DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES EN EL E.C.

- ◆ **COBERTURA DE POSIBLES DAÑOS Y PERJUICIOS COMO CONSECUENCIA DEL E.C. (De salud o económicos).**
- ◆ **RESPONSABILIDAD DEL PROMOTOR**
- ◆ **RESPONSABILIDAD SOLIDARIA DEL INVESTIGADOR Y EL HOSPITAL.**

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- ◆ **CUALQUIER EXPERIENCIA NO DESEABLE QUE OCURRA EN UN SUJETO DURANTE UN ENSAYO CLINICO, SE CONSIDERE O NO RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS DE INVESTIGACION.**
- ◆ **A.A. GRAVE.- Muerte**
 - ◆ Amenaza para la vida
 - ◆ Incapacidad permanente
 - ◆ Hospitalización (O prolongación de la misma)
- ◆ **A.A. INESPERADO.- Experiencia no descrita en el manual del investigador.**

ASPECTOS ECONOMICOS

- ◆ **REFLEJADOS EN EL CONTRATO ENTRE PROMOTOR Y CENTRO DONDE SE REALICE EL ENSAYO.**
 - ◆ **COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS**
 - ◆ **REEMBOLSO A LOS PACIENTES POR GASTOS**
 - ◆ **NECESIDAD DE ADQUISICION DE APARATOS**
 - ◆ **COMPENSACION PARA LOS INVESTIGADORES**
 - ◆ **PLAZO DE LOS PAGOS**

SUSPENSION DE UN E.C.

- ◆ **A PETICION DEL PROMOTOR**
- ◆ **POR DECISION DE LA D.G. DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS.**
 - ◆ **SI VIOLA LA LEY**
 - ◆ **SI SE ALTERAN LAS CONDICIONES DE AUTORIZACION**
 - ◆ **INCUMPLIMIENTO DE PRINCIPIOS ETICOS**
 - ◆ **PROTECCION DE LOS SUJETOS DEL ENSAYO**
 - ◆ **DEFENSA DE LA SALUD PUBLICA.**

COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA

- ◆ **ACREDITADO POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN CADA COMUNIDAD AUTONOMA.**
- ◆ **RENOVACION PERIODICA**
- ◆ **AMBITO GEOGRAFICO DE ACTUACION**
- ◆ **MIEMBROS.**

FUNCIONES DEL COMITÉ ETICO

- ◆ **EVALUA LA IDONEIDAD DEL PROTOCOLO EN RELACION CON LOS OBJETIVOS DEL ENSAYO**
- ◆ **EVALUA LA IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR**
- ◆ **EVALUA LA INFORMACION PROPORCIONADA A LOS SUJETOS DEL E.C.**
- ◆ **COMPRUEBA LA PREVISION DE COMPENSACION A LOS SUJETOS DE E.C.**
- ◆ **CONOCE LA COMPENSACION A INVESTIGADORES**
- ◆ **REALIZA EL SEGUIMIENTO DEL E.C. HASTA EL INFORME FINAL.**

NORMAS DE BUENA PRACTICA CLINICA (BPC)

- ◆ **PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO**
 - ◆ **IDENTIFICACION DE INVESTIGADOR Y COLABORADORES**
 - ◆ **REGISTRO Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACION**
 - ◆ **MONITORIZACION DEL E.C.**
 - ◆ **SUMINISTRO DE LA MEDICACION**
 - ◆ **COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**
- ◆ **INSPECCION POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS**

DIRECTIVA 2001/20/CE

- ◆ **Creación de una Base europea de datos con la información de los Estados donde se realizan E.C.**
- ◆ **Armonizar y simplificar las disposiciones administrativas relativas a los E.C. Para coordinarlos de forma eficaz.**
- ◆ **Procedimientos comunitarios de farmacovigilancia para el seguimiento de las reacciones adversas.**

NORMAS PARA

- ◆ **Protección de los sujetos del E.C.**
- ◆ **E.C. Con menores**
- ◆ **E.C. Con adultos incapacitados para dar el consentimiento.**

COMITÉS ÉTICOS

- ◆ Dictamen en 60 días
 - ◆
- ◆ 90 días en casos de terapia génica
- ◆ Modificaciones del Protocolo dictaminados antes de 35 días.
- ◆ Dictamen único (Multicéntricos realizados en un solo Estado).

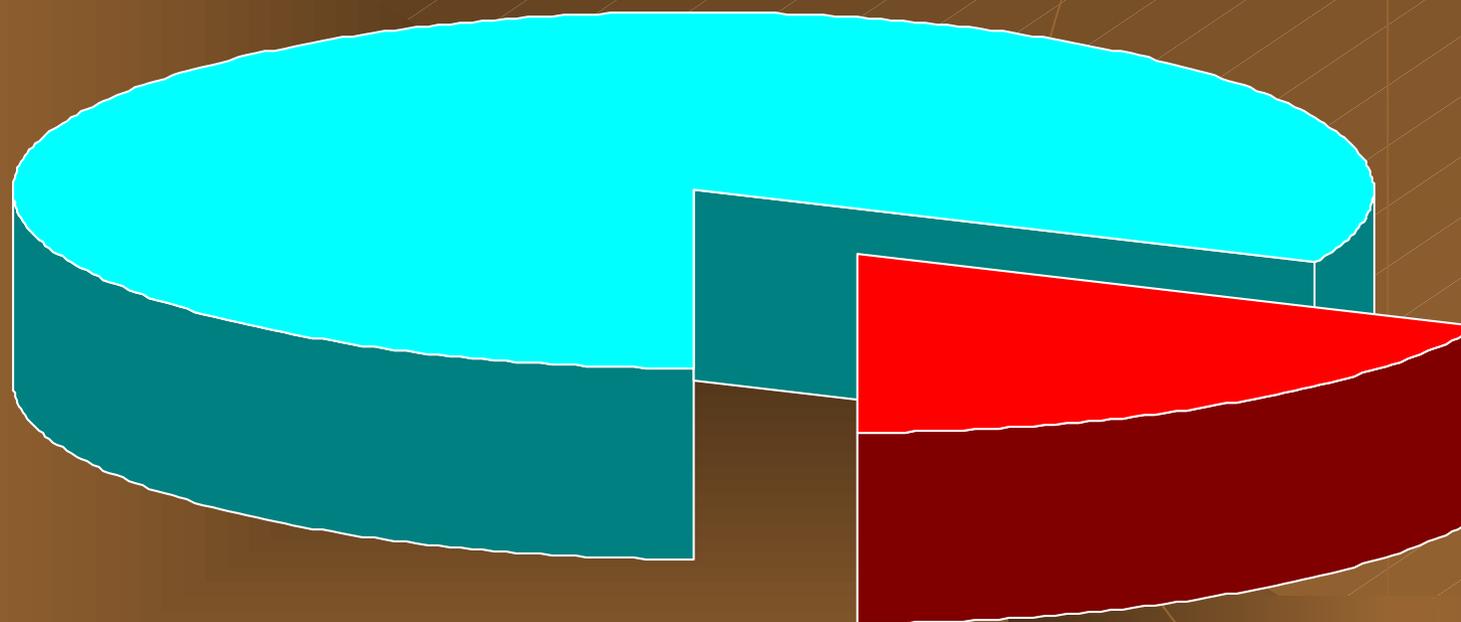
Obligaciones . . .

- ◆ Los estados miembros adoptarán y publicarán antes del 1 de Mayo de 2003 las disposiciones legales reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva.
- ◆ Aplicación de estas disposiciones a partir del 1 de Mayo de 2004 a mas tardar.

C.E.I.C.B

E.C. SEGÚN EL PROMOTOR

82%



18%

■ IND.FARMAC ■ GRUP.TRABA.