



NOTA INFORMATIVA

NUEVO PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN COORDINADA DE ENSAYOS CLÍNICOS POR LAS AGENCIAS DE MEDICAMENTOS EUROPEAS

20 de mayo de 2010

*Primera **revisión del Procedimiento Voluntario de Armonización de Ensayos Clínicos** que permite la evaluación simultánea del ensayo clínico por las autoridades competentes en todos los Estados Miembros participantes. La ventaja de este procedimiento es que **proporciona al promotor el resultado consensuado, simultáneo e integrado de la evaluación del ensayo por todas las agencias nacionales**. En este procedimiento se acepta cualquier ensayo clínico en el que participen al menos tres Estados Miembros y se pueden evaluar tanto las solicitudes iniciales como las modificaciones relevantes.*

En la Unión Europea (UE), las competencias en evaluación de ensayos clínicos recaen en las autoridades nacionales competentes, siendo ésta en el caso de España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El *Clinical Trials Facilitation Group* (CTFG) es el grupo de trabajo establecido en el año 2004 por los Jefes de las Agencias de Medicamentos de la UE (*Heads of Medicines Agencies*, HMA) para coordinar la aplicación de la [Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos](#) en todos los estados miembros y está integrado por representantes de las agencias nacionales.

El procedimiento armonizado consiste en una evaluación coordinada y simultánea de la documentación del ensayo por las autoridades competentes de los Estados Miembros involucrados en el ensayo y se encuentra descrito en la guía "[Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure \(VHP\) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications](#)".

El procedimiento se inicia con el envío de la documentación al coordinador del procedimiento tras lo cual el promotor debe remitir la solicitud de autorización del ensayo a la autoridad competente de cada país conforme a la legislación nacional:

- En caso de una opinión favorable a la autorización del ensayo en el procedimiento armonizado, la AEMPS autorizará el ensayo en un plazo no superior a 10 días después de la recepción de una solicitud válida, siempre y cuando no se hayan introducido cambios en la documentación aceptada en el procedimiento armonizado.
- En el caso de modificaciones relevantes, la autorización tendrá lugar en un plazo no superior a 7 días.
- Debe tenerse en cuenta que en España, a los efectos de los ensayos evaluados en un procedimiento armonizado, para considerarse válida una solicitud ésta debe incluir el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y la conformidad de la dirección de alguno de los centros incluidos en dicho dictamen. Por ello, es conveniente que la evaluación del CEIC y del contrato se realice en paralelo a la evaluación en el procedimiento armonizado.

Puede solicitarse información adicional sobre el procedimiento en la dirección de correo electrónico: VHP-CTFG@VHP-CTFG.eu