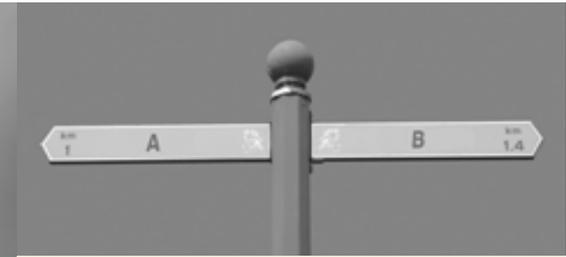


Faus & Moliner Abogados

La nueva regulación de los ensayos clínicos: marco nacional y europeo

Eduard Rodellar





MARCO NORMATIVO

NOVEDADES

EL CONTRATO

LA MEDICACIÓN

EL SEGURO

LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES



REGLAMENTO (UE) Nº 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

Entrada en vigor: 16 junio 2014
Aplicable no antes del 28 mayo 2016
(...en la práctica, hasta mayo-octubre 2018...)

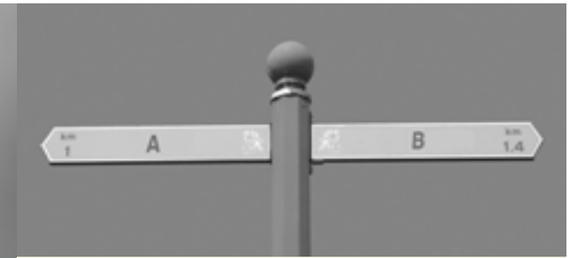


I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

14082 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.

Entrada en vigor: 13 enero 2016



MARCO NORMATIVO

NOVEDADES

EL CONTRATO

LA MEDICACIÓN

EL SEGURO

LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES

Agilización de trámites

Acortamiento de los plazos

Dictamen único

Contrato único

Refuerzo de los aspectos éticos

Papel Comités de Ética de Investigación (CEIs)

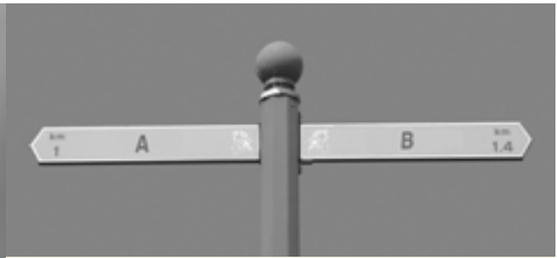
Papel pacientes

Memorando de colaboración

Mayor transparencia

Difusión de los resultados

Registro Español de ensayos clínicos (REec)



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

NOVEDADES

EL CONTRATO

LA MEDICACIÓN

EL SEGURO

LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES

- Históricamente, mucho tiempo y recursos...
- Tendencia a la uniformidad ⇒ contrato único?
- Suscripción en cualquier momento
- Eficacia sujeta a condición suspensiva
- Delegación de responsabilidades (del promotor / IP)
- Pluralidad de promotores / IITs
- “Side-agreements” con los investigadores?



MARCO NORMATIVO

NOVEDADES

EL CONTRATO

LA MEDICACIÓN

EL SEGURO

LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES

- Suministro gratuito (a diferencia de los EOBs)
- Promotor-IP / entidad científica / acuerdo con centro: otras formas de suministro (más flexibilidad)
- ... Uso tras la finalización del ensayo:
 - (i) Medicamento sin AC en España ⇔ RD 1015/2009 (vía uso compasivo / medicación extranjera)

Gratuito: si promotor obtiene info s/ adm. y uso medicamento
 - (ii) Medicamento con AC + NO comercializado en España ⇔ a solicitud Promotor, ídem que (i)
 - (iii) Medicamento con AC + SÍ comercializado en España ⇔ autorización Promotor



MARCO NORMATIVO

NOVEDADES

EL CONTRATO

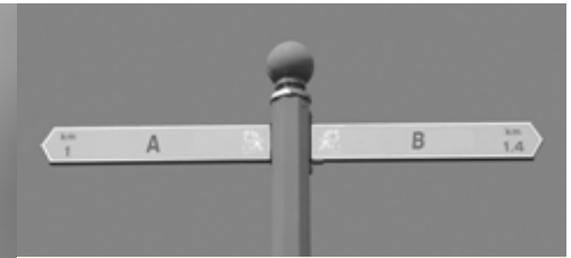
LA MEDICACIÓN

EL SEGURO

LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES

- Investigación clínica sin ánimo comercial: solicitud autorización sin antes contratar seguro
- EECC bajo nivel de intervención: Ø seguro si el centro ya dispone de seguro RC
- EECC AAPP + Promotor-IP: medidas alternativas
- Resarcimiento daños, salvo que derivados de:
 - Menoscabo inherente a patología en estudio
 - Evolución enfermedad por ineficacia tratamiento
- Ahora es posible reclamar daños EC aun cuando estén incluidos en las RRAA propias del medicamento



MARCO NORMATIVO

NOVEDADES

EL CONTRATO

LA MEDICACIÓN

EL SEGURO

LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES

- **Transparencia**
- **REec: acceso web, libre y gratuito**
- **Carácter obligatorio para:**
 - Ensayos clínicos con medicamentos
 - Estudios post-autorización observacionales con medicamentos
- **Voluntariamente, cualesquiera otros...**
- **Plazo archivo documentos esenciales: ~~5 años~~ ⇒ 25 años**



MARCO NORMATIVO

NOVEDADES

EL CONTRATO

LA MEDICACIÓN

EL SEGURO

LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES

La nueva regulación de los ensayos clínicos aporta:

- Más **VERSATILIDAD**: intervención adm. según riesgo
- Más **TRANSPARENCIA**: información \Rightarrow decisión libre
- Más **SEGURIDAD JURÍDICA**: certidumbre

...Debilidades?



Faus & Moliner Abogados

MARCO NORMATIVO

NOVEDADES

EL CONTRATO

LA MEDICACIÓN

EL SEGURO

LOS RESULTADOS

CONCLUSIONES

XXV Congreso Derecho y Salud
9 de junio de 2016
Pg. 9 / 10

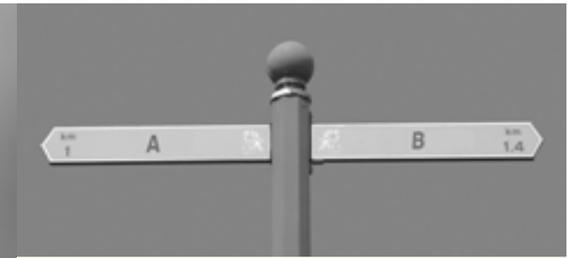


EL GLOBAL.net article: La Efpia reconoce que queda 'trabajo por hacer' en el Día Mundial de los Ensayos Clínicos. Includes sub-headers like 'INDUSTRIA FARMACÉUTICA' and 'EL GLOBO'.

Ensayos clínicos - Investigación y desarrollo. Se celebra el Día Mundial de los ensayos clínicos. Includes a '125 años mejorando la vida de las personas' graphic.

Gasto Farmacéutico Investigación y desarrollo. Medicamentos. Includes 'INDICADORES' and 'Medicamentos biológicos' sections.

Este viernes se celebra el Día Internacional de los Ensayos Clínicos. Includes a calendar for June 2016 and a 'la última década' graphic.



Faus & Moliner Abogados

¡Muchas gracias!