



Capsulas

Novedades en relación con las normas de Buena Práctica Clínica (ICH E6 R3)

La nueva revisión de las Buenas Prácticas Clínicas serán de aplicación el 23 de julio de 2025

Los ensayos clínicos son el mejor estándar científico para determinar la eficacia y seguridad de los medicamentos. Su realización debe ajustarse a estrictos requisitos de calidad para garantizar la seguridad de los participantes y la fiabilidad de los datos obtenidos. En los ensayos realizados en la Unión Europea, el promotor debe asegurar que se realicen conforme a las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) elaboradas por el Comité Internacional de Armonización (ICH).

Las normas de BCP del ICH son consideradas el estándar internacional para garantizar la calidad de los datos y la seguridad de los participantes, facilitando a su vez el reconocimiento mutuo de los datos generados por las distintas agencias reguladoras. El pasado mes de enero, el ICH adoptó la tercera revisión de las BPC ("ICH E6 R3"), reestructuradas en un corpus de principios generales y un Anexo I para su implementación, los cuales entrarán en vigor en la Unión Europea el próximo 23 de julio. Un Anexo II relativo a elementos descentralizados se encuentra actualmente bajo revisión y previsiblemente entrará en vigor a comienzos de 2026.

Cambios en la evaluación y gestión del riesgo

No todos los ensayos clínicos implican el mismo nivel de intervención ni conllevan el mismo riesgo para los participantes. Mientras algunos ensayos investigan medicamentos ya autorizados, otros evalúan productos no autorizados mediante diseños más complejos, que pueden incluir el uso de dispositivos para el registro de datos o la aplicación de inteligencia artificial (IA) en el seguimiento de los participantes y el análisis de los datos.

Bajo esta premisa, la nueva versión de las BPC adopta un enfoque más flexible en la evaluación y gestión del riesgo, adaptado a las características específicas de cada ensayo. De esta forma, se establece ahora que los promotores deben anticipar los riesgos y diseñar el ensayo de manera proporcional a los riesgos esperados. El diseño del ensayo debe evitar la complejidad innecesaria, la recogida excesiva de datos y las cargas injustificadas para los participantes e investigadores.

Uso de nuevas tecnologías y ensayos clínicos descentralizados (ECD)

La nueva versión de las BPC responde a la creciente digitalización de los ensayos e incorpora una sección específica dedicada a la gestión de los datos, regulando desde la recogida de los datos hasta su destrucción. Además, establece que el uso de soluciones tecnológicas (e.g., herramientas digitales, IA, monitorización remota, etc.) debe estar validado de forma previa, ser transparente y estar debidamente justificado conforme a su finalidad dentro del ensayo.

Esta evolución también se refleja en la sustitución del término "CRO" (organización de investigación por contrato) por el más amplio "proveedores de servicios", lo que implica que los promotores no solo externalizan actividades tradicionales como la monitorización y el análisis de datos, sino también el uso de soluciones tecnológicas innovadoras. Las BPC exigen que cualquier externalización de servicios esté adecuadamente documentada, y enfatiza en la supervisión que los promotores deben realizar de los proveedores de servicios implicados en el ensayo.



Novedades en relación con las normas de Buena Práctica Clínica (ICH E6 R3)

Cabe destacar el Anexo II que incluye la nueva versión de las BPC, cuya aplicación está prevista para principios de 2026. Este anexo establece garantías específicas para el uso de elementos descentralizados y de datos del mundo real (RWD) en el diseño de los ensayos. En línea con el enfoque proactivo en la gestión del riesgo, los promotores deberán justificar su implementación y asegurar que los participantes estén informados sobre su uso. Estos requisitos están alineados con las directrices ya establecidas por diversas agencias reguladoras europeas, incluida la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Recomendaciones prácticas para promotores y CROs

La tercera revisión de las normas de BPC ha supuesto la necesidad de que los promotores revisen y adapten sus procedimientos internos, y que establezcan mecanismos de coordinación con sus proveedores de servicios.

Un aspecto central del cumplimiento de las BPC es estar preparados para posibles inspecciones realizadas por los Estados miembros. En España, las competencias en materia de inspección de BPC se distribuyen entre la AEMPS y las Comunidades Autónomas. La AEMPS mantiene una actividad especialmente activa en este ámbito, siendo la agencia europea que más ha participado en inspecciones de BPC solicitadas por la EMA según su memoria de actividades del año 2024.

Por ello, se recomienda a los promotores prestar especial atención al cumplimiento de la nueva versión de las BPC, particularmente en ensayos clínicos complejos, multicéntricos o aquellos que incorporen nuevas tecnologías. En estos casos, será fundamental justificar el uso de herramientas digitales o IA en función del diseño del ensayo, documentar adecuadamente su validación y

asegurar la transparencia en su aplicación. La supervisión activa de los proveedores de servicios y CRO involucrados en el ensayo será igualmente esencial para cumplir con las BPC.
