CTIS, **OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA** DE ENSAYOS CLÍNICOS A NIVEL EUROPEO

Hace un año, la Comisión Europea publicó en su Diario Oficial la decisión 2021/1240, de 13 de julio de 2021, donde se comunicaba que el portal del Clinical Trial Information System (CTIS) estaba ya en plena funcionalidad para poderse implementar a partir de los 6 meses de su publicación.

Sergio Cano, Monitor de ensayos clínicos en una CRO Internacional y cofundador de (Des)Coordinando

ESTE COMUNICADO ERA UNA DE LAS NOTICIAS MÁS ESPERADAS desde que se aprobó la Reglamento Europeo nº 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ya que se proponía una fecha para su puesta en marcha en 2022.

El CTIS es la nueva base de datos y el portal de ensayos clínicos de la Unión Europea, cuyo objetivo es armonizar el proceso de solicitud, evaluación y supervisión de los ensayos clínicos en el Espacio Económico Europeo. Esta nueva plataforma nace con la idea cubrir 4 puntos. El primero, **la digitalización y mejora de la eficiencia**, debido a que toda comunicación e intercambio de información entre los Estados Miembros (autoridades sanitarias y comités éticos) y los promotores (empresas o entidades que quieran realizar ensayos clínicos) se hará con total seguridad a través de CTIS, y a su vez mejorará la coordinación y colaboración de los Estados Miembros para comunicar una única decisión. La segunda, **aumentar la transparencia** ofreciendo información sobre los ensayos clínicos de forma pública y dando a conocer los resultados. La tercera, **realzar la seguridad del paciente**, gracias a que CTIS permite gestionar las notificaciones de las reacciones

adversas graves inesperadas producidas en los ensayos y otra documentación relacionada con la seguridad entre promotores y autoridades de una forma única. Y la última, pero no menos importante, **apoyar la innovación y la investigación**, siendo CTIS una única herramienta para hacer solicitudes de ensayos clínicos a múltiples países, lo cual puede ayudar a mejorar las ratios de reclutamiento o facilitar la investigación, en especial de las enfermedades raras, así como apoyar la investigación académica.

LA IMPLEMENTACIÓN DE CTIS EN FASES

A pesar de que desde la regulación europea 536/2014 se publicó el Diario Oficial de la Unión Europea el 27 de mayo de 2014, su entrada en vigor completa no se produjo hasta el 31 de enero del 2022, fecha en que se puso en marcha el portal CTIS. Durante estos 6 años se ha estado utilizando la plataforma EudraCT (operativa con la anterior regulación, la Directiva 2001/20/EC), la cual es básicamente una base de datos donde se recoge la información de los ensayos realizados en la Unión Europea. Por otra parte, cada país tiene su propia normativa que incluye los mínimos solicitados en el reglamento. En el caso concreto de España, se aunó esta información en el Real Decreto 1090/2015 publicado en el Boletín Oficial del Estado el 24 de diciembre del 2015. El proceso seguía siendo más parecido a la Directiva, ya que se presentaba por separado en cada país donde se quisiese realizar el mismo ensayo y esto llevaba a que hubiese diferentes tiempos en la evaluación y aprobación de los protocolos. Con la entrada de CTIS esto ya no ocurrirá porque únicamente habrá una aprobación para todos los países que el promotor decida que participen.

El proceso de transición del modelo actual (EudraCT) al nuevo modelo único (CTIS) se va a realizar de forma escalonada. La primera **fase (1° año)** va del 31 de enero del 2022 al 31 de enero del 2023. Es el año de prueba donde los promotores pueden elegir si los nuevos ensayos se siguen presentando con el modelo antiguo o quieren probar con la nueva plataforma. La **segunda fase (2° y 3° año)** va del 31 de enero del 2023 al 31 de enero del 2025. En este momento, todos los nuevos ensayos que se presenten deberán hacerlo a bajo la nueva regulación de ensayos clínicos y usando la plataforma CTIS, mientras que los que fueron aprobados antes seguirán con la anterior regulación, pero deberán iniciar la transición antes de que acabe esta segunda fase. A partir del 31 de enero del 2025, todos los ensayos se gestionarán a través de CTIS bajo la nueva reglamentación.

La plataforma cuenta con dos tipos de roles que serán previamente autorizados y los cuales podrán iniciar sesión en portales de trabajo seguros. Un rol será para los promotores y otro para las autoridades (agencias sanitarias y comités éticos). Ambos roles serán quienes alimentarán la base de datos de CTIS e interactuarán con comunicaciones entre ellos durante todo el proceso, desde la presentación hasta la finalización del ensayo. Por otra parte, como se comentaba al principio, la plataforma pretende mejorar la transparencia, por ello, cualquier persona puede interactuar con la plataforma, especialmente en la modalidad de búsqueda de ensayos. En esta sección se pueden completar algunos campos del buscador para obtener información general de los ensayos, por ejemplo, sobre el protocolo, los países y hospitales o clínicas donde se va a realizar, también datos de seguridad y, en un futuro, los resultados obtenidos. Toda esta información está en la página web https://euclinicaltrials.eu/home. Actualmente hay pocos ensayos, ya que sigue conviviendo con el anterior modelo de EudraCT (Registro Europeo de Ensayos Clínicos).

DOS CURIOSIDADES SOBRE CTIS

La primera curiosidad es que, aparte de los países de la Unión Europea, el reglamento europeo y con ello CTIS, se implementa en el Espacio Económico Europeo, por lo que se incluye a Islandia, Liechtenstein y Noruega.

La segunda es que una pyme española formó parte del grupo de trabajo de la CTIS y fue la primera en transmitir el primer ensayo clínico a través de esta plataforma, tal y como se explica en el artículo de Lidya Domínguez titulado "La primera presentación de un ensayo clínico a través de CTIS" publicado en la edición n° 2 – Verano 2022 de la Revista Farmabiotec (páginas 40-42).

CTIS VIENE PARA QUEDARSE

Esta plataforma es una gran apuesta para hacer más atractivo el traer ensayos a Europa dado que nace con la idea de reducir tiempos y burocracia, y todo esto al final se transmite en una reducción de costes. Sin embargo, todo cambio lleva un periodo de transición, y en este caso se suma una nueva forma de trabajar tanto para las empresas farmacéuticas como para las autoridades, por lo que conllevará actualizar procedimientos de trabajos internos para adaptarse a las nuevas normas de juego. Habrá que esperar a esos primeros informes de la EMA sobre CTIS, pero esta nueva herramienta ha venido para quedarse ◉