



EL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA UNIÓN EUROPEA (CTR) RETA A SPONSORS Y CROS A PONER EN ORDEN SUS ASUNTOS

LA VISIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO (EMA) COMO UNA ÚNICA FUENTE FIABLE PARA LA INFORMACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS OBLIGA A UN CAMBIO IMPORTANTE EN LA FORMA EN QUE LAS EMPRESAS RECOPILAN Y ALMACENAN LOS DATOS Y DOCUMENTOS DE LOS ENSAYOS.

El Reglamento sobre Ensayos Clínicos representa un hito en el camino hacia un entorno europeo de I+D más competitivo, sobre todo para los estudios multinacionales. Una mayor transparencia de los ensayos facilitará la participación de los pacientes en la investigación. Un enfoque armonizado de las solicitudes de ensayos clínicos en toda Europa debería conducir a aprobaciones más rápidas.



STEPHAN OHNMACHT,
vicepresidente y consultor de negocio de I+D.



WERNER ENGELBRECHT,
director senior de Estrategia y Operaciones Clínicas de Veeva Vault.

España ocupa una posición destacada a nivel internacional en la realización de ensayos clínicos y en la obtención de resultados satisfactorios de los mismos. De hecho, según los últimos datos del Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC), es el segundo país -por detrás de Estados Unidos- donde más ensayos clínicos se realizan. Además, ha liderado el proceso de adaptación al nuevo Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS) y fue el primer país de la Unión Europea en adoptar el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos.

Sin embargo, las empresas españolas y europeas se han enfrentado a retos en varias áreas desde que el CTR de la UE se hizo obligatorio en enero de este mismo año. Los sponsors y las organizaciones de investigación por contrato (CROs) tienen dificultades para coordinar las



presentaciones entre las distintas funciones y cumplir plazos ajustados, en parte debido a la fragmentación y lentitud de la recogida de datos. Las redacciones son

Litek

Passion for life science

litek-pharma.com

AISLADOR PARA TERAPIAS AVANZADAS

Producción de terapias avanzadas bajo aislador.

- Células Mesenquimales
- CAR-T
- PRP
- Trasplantes alogénicos



LITEK PHARMA

Barrio Usilla, 28 - 48490, Ugao-Miraballes, Bizkaia.

Tel.: +34 946 959 930 • info@litek-pharma.com

Ensayos clínicos



otro escollo. Las divulgaciones deben integrarse plenamente en el proceso estándar del ensayo clínico, pero se producen con más frecuencia que antes a lo largo del ciclo de vida del ensayo.

Algunos problemas están fuera del control de las empresas y sólo se aliviarán cuando el CTIS alcance un estado estable. Aun así, las empresas no tienen por qué esperar a la siguiente fase del CTIS para mejorar la supervisión del expediente de presentación completo. Si cambian los recursos de sus equipos clínicos y reguladores y adaptan sus procesos de recopilación de datos, solicitud de información (RFI) y redacción, obtendrán antes la visibilidad que tanto necesitan. Las ventajas no se limitan solo al CTR de la UE, aclarar la propiedad y crear una fuente única de información sobre los ensayos también haría más eficientes los estudios en el resto del mundo.

Un equipo al volante

Los estudios pequeños de un solo país suelen ser buenos candidatos para una presentación piloto al CTIS y se han utilizado para descubrir las limitaciones de los procesos y sistemas existentes. La información obtenida de estas primeras presentaciones ha ayudado a los sponsors a decidir un modelo eficaz de dotación de recursos para los estudios posteriores, incluida la posibilidad de subcontratar o no a CROs.

Los sponsors que subcontratan han mejorado la alineación mediante la creación de una única estructura de procesos y equipos interfuncionales de CTR de la UE, que abarca desde los aspectos normativos y clínicos hasta la calidad, la seguridad y la divulgación del ensayo. En el pasado, estos equipos tenían responsabilidades independientes. En este sentido, el equipo regulador gestionaba la presentación de las aprobaciones de las autoridades sanitarias, mientras que los equipos clínicos se encargaban de las aprobaciones de los comités éticos a nivel

de centro o de país. Concentrar las aprobaciones de los comités de reglamentación y ética en un único proceso requiere ajustes en la estructura y las responsabilidades de los equipos.

Las empresas han establecido equipos centralizados de presentación de propuestas para que tengan éxito, aclarando la propiedad del proceso de principio a fin y confirmando las nuevas responsabilidades. Entre las empresas que trabajan con Veeva, no existe un consenso sobre qué equipo debe estar al mando: aproximadamente la mitad apunta a la regulación, mientras que el resto opta por las operaciones clínicas. Independientemente de qué equipo dirija, sus responsabilidades de presentación son más amplias que antes, ya que se extienden a las áreas de regulación, ética y divulgación.

Dado que el equipo designado es fundamental para recopilar información relacionada con el ensayo, su cometido debe comunicarse claramente a toda la organización. Comprender quién es responsable de recopilar información de las diferentes partes interesadas (por ejemplo, calidad, asuntos regulatorios, clínica) es fundamental, especialmente durante las RFI de la EMA, que exigen una respuesta en un plazo de 14 días. Un rastreador en el que se especifique quién es el responsable de cada tarea puede facilitar la recopilación de respuestas a las solicitudes de información en toda la organización.

Las empresas también están explorando nuevas formas de trabajar para contrarrestar los retos de la recogida fragmentada de datos y las redacciones dinámicas. Algunos sponsors han delegado la introducción de datos en CTIS a las CROs para los estudios subcontratados, eliminando así algunos pasos superfluos. Del mismo modo, centralizar la responsabilidad (ya sea interna o subcontratada) de las redacciones ayuda a gestionar este proceso de forma más eficaz, ya que la formación, las directrices y los procedimientos normalizados de trabajo pueden aplicarse en un solo equipo especializado.

Fuente única de información sobre ensayos

Algunas empresas ya están suficientemente familiarizadas con la normativa como para presentar la primera y la segunda fase del CTIS juntas. Las empresas líderes van más allá durante la presentación inicial al incluir muchos países en la Parte II. La presentación de estudios multinacionales en paralelo disminuye el número de ciclos de evaluación, reduce el riesgo de reclutamiento de pacientes y acorta el plazo total de aprobación. Pero se trata de un trabajo inicial más pesado, para el que es esencial un acceso fácil a la información relacionada con el ensayo.

Aunque puede resultar tentador navegar por una presentación con procesos de recopilación de datos preexistentes, esto podría resultar poco acertado. En la actualidad,

klinea

BioPharmaceutical Engineering

**Experience. Expertise.
Excellence.**

Engineering smart facilities
for your products.

- **Biopharmaceutical Process**
- **Facilities**
- **Digital Transformation**
- **Sustainability**

- **Barcelona**
- **Madrid**
- **Copenhagen**



www.klinea.eu

klinea@klinea.eu

Barcelona · Tel. (+34) 931 317 018

Madrid · Tel. (+34) 910 591 983

Una única fuente de verdad para la información europea sobre ensayos clínicos beneficiará a los pacientes, a quienes pronto les resultará más fácil participar en los ensayos en curso. El uso obligatorio del mismo sistema debería mejorar el acceso de las partes interesadas a la información sin comprometer unas normas sólidas de privacidad de los datos.

CTIS carece de una API capaz de recibir datos y documentos de sistemas de patrocinadores o socios tecnológicos (incluido Veeva). Sin embargo, es probable que la próxima fase de CTIS incluya capacidades API, lo que podría facilitar la integración de las empresas. Hacer el trabajo duro ahora para crear una base de datos robusta pagará dividendos si (y cuando) la API sea introducida por la EMA.

Los sponsors y las CROs que han centralizado la introducción de datos en un solo equipo (dotado de hasta 10 personas en las empresas biofarmacéuticas) ya están comprobando las ventajas del nuevo modelo. El hecho de que una parte de la organización sea responsable de la introducción y carga de datos en el CTIS agiliza la gestión del acceso de los usuarios y reduce el esfuerzo de formación necesario. Sin embargo, los equipos de entrada de datos a menudo necesitan apoyo externo para crear un repositorio de todos los puntos de datos para cada presentación CTIS y luego escalar este enfoque estructurado en toda la empresa. Este rastreador de recopilación de datos CTIS debe ser una única fuente de todos los datos notificables de los diferentes sistemas.

También puede ser útil reflexionar sobre el espíritu de la normativa a la hora de establecer un proceso para gestionar las redacciones. Las empresas deben sopesar el riesgo de divulgación con los beneficios para los pacientes de una mayor transparencia de los ensayos. Por lo general, los dos tipos principales de actividades de anonimización de datos (información comercial confidencial y datos personales protegidos) se llevan a cabo mediante un enfoque



híbrido. Las redacciones de información empresarial suelen estar centralizadas porque requieren conocimientos jurídicos (por ejemplo, información relativa a patentes), y las redacciones de datos personales están descentralizadas para que los equipos locales puedan aplicar sus conocimientos jurídicos nacionales.

Modificar las redacciones puede convertirse rápidamente en un caos en un modelo híbrido. La información que hoy es confidencial puede no serlo dentro de unos meses, cuando finalice el ensayo. Tampoco todas las redacciones implican ocultar texto. Puede ser necesario cambiar o reformular algunos contenidos. La complejidad de la gestión de las redacciones podría impedir que los pacientes y los centros disfruten de un acceso fácil a la información relacionada con el estudio prevista en el reglamento. Para abordar estas áreas, los sponsors deben trabajar en un sistema que mantenga una estrecha relación entre los documentos fuente y los redactados, de modo que los equipos puedan gestionar fácilmente los cambios en el contenido antes de la divulgación pública.

Cumplir el nuevo estándar de ambición

Una única fuente de verdad para la información europea sobre ensayos clínicos beneficiará a los pacientes, a quienes pronto les resultará más fácil participar en los ensayos en curso. El uso obligatorio del mismo sistema debería mejorar el acceso de las partes interesadas a la información de los ensayos sin comprometer unas normas sólidas de privacidad de los datos.

Sin embargo, el EU CTR también desafía a los sponsors y a las CROs a reconsiderar cómo recopilan y almacenan los datos y documentos de los ensayos para los estudios de la UE y de fuera de la UE. La Agencia Europea de Medicamentos ha lanzado el guante y, para algunas empresas, es una buena oportunidad para poner orden.