



PRIMERA PRESENTACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO **A TRAVÉS DEL CTIS**

Sermes CRO, junto con Mikrobiomik, uno de sus promotores de cabecera, gestiona la primera presentación por parte de una Organización de Investigación por Contrato (CRO) de un ensayo clínico a través del CTIS (Clinical Trial Information System), el nuevo portal de ensayos clínicos europeo



Lidya Domínguez, directora de Investigación Clínica de Sermes CRO

TODO COMENZÓ CUANDO HICIMOS NUESTRO PRIMER VIAJE A LA ANTIGUA SEDE DE LA EMA, que todavía se encontraba en Londres. Corría el año 2017 y habíamos sido seleccionados para formar parte del grupo de trabajo para impulsar el desarrollo del nuevo portal de ensayos clínicos europeo, el CTIS (Clinical Trial Information System). Nosotros, una pyme española, éramos una de las 15 empresas elegidas para el proyecto. ¡Una satisfacción y a la vez un reto! Era una gran oportunidad para aportar nuestro conocimiento en ensayos clínicos al desarrollo de esta nueva herramienta europea.

Hoy, casi 5 años más tarde – y después de numerosos viajes, un Brexit con cambio de sede de la EMA incluido,

una pandemia, decenas de reuniones virtuales y centenares de horas de trabajo – el CTIS por fin está en marcha y en Sermes CRO hemos tenido el honor de ser la primera CRO en presentar un ensayo clínico a través de este nuevo portal europeo (lo que ocurrió el pasado 24 de marzo).

Ha sido de la mano de Mikrobiomik, promotor de este ensayo clínico. Se trata de una empresa también española y un ejemplo de innovación científica de primer orden, pionera en la investigación y desarrollo de medicamentos basados en la microbiota intestinal.

El ensayo clínico presentado a través del nuevo sistema europeo pretende estudiar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de su leading product, MBK-01 (cápsulas de

microbiota fecal liofilizada) en el tratamiento de la esteatohepatitis no alcohólica, contando con la participación de los hospitales Marqués de Valdecilla y Puerta de Hierro, en este ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble ciego y multicéntrico.

Para Sermes CRO, única compañía española involucrada desde 2017 en el Grupo de Trabajo del CTIS organizado por la EMA, haber sido los responsables de la primera presentación a través del nuevo portal, ha sido la mejor recompensa a nuestra clara apuesta por ser un centro de excelencia en CTIS y regulación europea de ensayos clínicos. Un éxito precedido por años de trabajo y estudio sobre la nueva regulación y el nuevo portal... Porque conocer la normativa es crítico para poner en marcha un ensayo clínico, como veremos a continuación.

LOS EUROPEOS NOS ESTÁBAMOS QUEDANDO ATRÁS

Cosechar el éxito clínico de cualquier estudio es solamente una parte de lo que un promotor necesita para conseguir

desarrollar y poner en el mercado cualquier tratamiento. Además de un resultado satisfactorio en cuanto a seguridad y eficacia del medicamento, hay toda una parte de gestión de la documentación y su presentación a las agencias reguladoras que resulta igualmente crítica para que finalmente los ensayos de nuevos tratamientos y medicamentos lleguen a ser aprobados y sus resultados formen parte del dossier de autorización del medicamento.

Hace aproximadamente diez años, la Comisión Europea puso el foco en estas gestiones y se dio cuenta de que el número de solicitudes de ensayos clínicos en la Unión Europea había decrecido un 25% entre 2007 y 2011; el tiempo medio de espera para la realización de ensayos clínicos se había elevado en un 90% y su coste había aumentado (según datos de la EMA).

Todo ello hizo que en 2012 la Comisión Europea propusiera una nueva Regulación de ensayos clínicos (que sustituiría a la antigua Directiva). Se trata de la actual Clinical Trial Regulation 536/2014, que fue aprobada por el Parlamento Europeo en abril de 2014 y se publicó en mayo de 2014, pero su plena entrada en vigor no ha sido



hasta enero de este año 2022 (porque estaba ligada a la puesta en marcha del sistema CTIS).

Han sido muchos años de duro trabajo por parte de la EMA y el grupo de trabajo, porque el objetivo era todo menos pequeño, pero por fin tenemos un sistema con el que paliar estas carencias. Gracias a la puesta en marcha del CTIS, ahora se centralizan todas las gestiones de ensayos clínicos en Europa, se armoniza el proceso de aprobación de ensayos clínicos en los distintos países de la UE y se introducen criterios de evaluación comunes para aquellos estudios desarrollados en varios países. ¡Justo lo que necesitábamos para ganar en competitividad!

COMPLEJIDAD Y EFICACIA A PARTES IGUALES

Sin embargo, cuando nos ponemos “manos a la obra” no todo es tan fácil. Cambios tan profundos como el que acarrea este nuevo portal requieren de una planificación y una dedicación más que importantes. La complejidad que tiene el CTIS y su utilización supone un esfuerzo extra por parte de las empresas farmacéuticas, biotecnológicas e investigadores independientes que promueven ensayos clínicos. Todos ellos – al igual que las CROs, Contract Research Organizations, como mi empresa – tenemos un periodo de tres años para adaptarnos a la nueva situación (con distintas fases a lo largo de estos tres años).

Es imprescindible que promotores y CROs colaboremos activamente en la estrategia de transición con respecto al CTIS, diferenciando las distintas fases a lo largo de los tres años de transición que establece la normativa para adaptarse a la misma.

¿QUÉ HACER CON LOS ENSAYOS CLÍNICOS QUE YA ESTÁN EN MARCHA?

Pongamos algunos ejemplos que nos pueden ayudar a tener una visión más certera de lo que sucederá con nuestros ensayos clínicos en estos años de transición:

Si tenemos en marcha 200 ensayos clínicos que se espera que continúen más allá de enero de 2025, vamos a necesitar migrar toda su documentación a CTIS, con una nueva evaluación del expediente en todos los Estados Miembros. Es importante tener en cuenta que el protocolo del ensayo debe estar armonizado en todos los países de la UE y de no ser así, debe armonizarse bajo la evaluación de una modificación sustancial en cada estado miembro.

Por otro lado, si planeamos presentar un ensayo clínico nuevo en 2022, que se espera que continúe más allá de 2024, nuestra recomendación es presentarlo a través

Lidya Domínguez es experta en regulación europea de ensayos clínicos (EU Clinical Trial Regulation 536/2014). Desde el año 2017 representa a Sermes CRO en el grupo de trabajo organizado por la EMA, compuesto por 15 expertos, con el fin de acelerar la implantación en Europa del CTIS. Su experiencia como gestora de ensayos clínicos para laboratorios farmacéuticos, empresas biotecnológicas e investigadores independientes se centra en áreas terapéuticas como la oncología, las terapias avanzadas y celulares, aunque también cuenta con sólidos conocimientos en endocrinología, vacunas y enfermedades infecciosas. En los últimos 15 años ha liderado distintos equipos en el ámbito de la Investigación Clínica, tales como el equipo de Regulatory, Contracts y el de Project Management y actualmente es la Directora de Investigación Clínica de Sermes CRO, con un equipo de 120 personas a su cargo.

de CTIS desde un primer momento. De esa manera, estaremos evitando posteriores migraciones, que pueden llegar a ser complejas y costosas.

SACAR PARTIDO AL CTIS DESDE YA, LA MEJOR DE LAS OPCIONES

Evidentemente, el CTIS ha venido para quedarse. Por ello, la mejor opción es adaptarse a la nueva situación cuanto antes. El despliegue de recursos y el impacto en la estructura que podremos necesitar en una gran farmacéutica puede ser de gran envergadura. ¿Cómo afecta a nuestras PNTs? ¿Cómo afecta a nuestras descripciones de puesto de trabajo? ¿Qué modelo de negocio debemos elegir: centralizado o descentralizado? ¿Cómo podemos manejar el sistema de roles? ¿Y las traducciones necesarias? ¿Cuántos recursos necesitamos para abordar el cambio? ¿Lo externalizamos a una CRO o lo manejamos en casa? Son muchas las preguntas que debemos hacernos y el momento de darles respuesta es, sin duda, ahora.

Volviendo a nuestro caso de éxito con el ensayo clínico de Mikrobiomik, en este caso ya no tenemos que preocuparnos por su migración a CTIS. La decisión estuvo clara desde el principio para ambas compañías: queríamos presentar directamente por CTIS. En términos de eficacia y de costes, creemos que ha sido la mejor de las decisiones. ¡Gracias a Mikrobiomik por confiar en nosotros! ●