

## Actuaciones de la AEMPS para agilizar y fomentar los ensayos clínicos y estudios observacionales sobre COVID-19

Fecha de publicación: 4 de mayo de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, COVID-19

Referencia: MUH 11/2020

- **Los investigadores deben considerar la posibilidad de sumarse a estudios clínicos que ya estén en marcha antes de plantear un estudio propio**
- **Se prioriza la evaluación de ensayos clínicos en COVID-19**
- **Los estudios observacionales de seguimiento prospectivo sin ánimo comercial serán clasificados como EPA-AS**

Los estudios clínicos son una herramienta indispensable para poder identificar la forma de prevenir y tratar la enfermedad COVID-19, por eso, desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se han establecido medidas para facilitar y agilizar el proceso de autorización de ensayos clínicos y clasificación de estudios observacionales.

### Ensayos clínicos dirigidos a la investigación de nuevos medicamentos frente al coronavirus

La situación producida por la crisis del COVID-19 evoluciona hacia un nuevo escenario en el que el número de pacientes disminuye día a día. Sin embargo, los casos no han desaparecido, los pacientes infectados siguen evolucionando en los centros, y hay que estar preparados para un potencial repunte durante la fase de desescalado o en el otoño/invierno de este año.

En este contexto asistencial menos exigente, es importante sumar esfuerzos en torno a grandes ensayos clínicos con poder estadístico para completar el reclutamiento y obtener resultados que ayuden a la toma de decisiones clínicas y a las necesarias para estar preparados frente a un potencial aumento de casos. Los investigadores deben valorar el interés de sumarse a ensayos clínicos que ya estén en marcha (consultar el Registro Español de estudios clínicos (REec) <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>) antes de plantearse poner en marcha nuevos ensayos.

La AEMPS ha priorizado junto con los CEIm la evaluación de los ensayos clínicos destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus. Es necesario también mantener la actividad habitual en ensayos clínicos destinados a otras enfermedades que, conforme se recupera la actividad asistencial normal, recuperarán su número habitual. Sin embargo, se sigue priorizando las solicitudes de COVID-19 y se evalúan lo antes posible en el plazo máximo de quince días.

Los promotores o investigadores que tengan un proyecto de ensayo clínico de este tipo deben enviar su solicitud tanto al CEIm como a la AEMPS a través del [Portal ECM](#) (ver

[Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España](#)), alertando de la presentación mediante un mensaje a [aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es) con el asunto “URGENTE COVID-19” e identificando el ensayo con el nº EudraCT. El título del ensayo debe incluir la palabra COVID-19.

Para consultar únicamente aspectos concretos del diseño del ensayo antes de su solicitud formal es necesario indicar las preguntas concretas adjuntando, un resumen del ensayo y los datos que justifiquen la plausibilidad biológica del efecto buscado en las condiciones de uso del medicamento en el ensayo a [Área de Ensayos Clínicos](#), preferentemente poniendo en copia al CEIm indicando en el asunto: URGENTE nuevo EC COVID-19 y el nombre del medicamento en investigación. Se dará una respuesta lo antes posible en un plazo máximo de quince días.

Se recuerda que para la obtención de respuestas sobre aspectos más globales del desarrollo de un medicamento deben contactar con Asesorías científicas Nacionales ([aecaem@aemps.es](mailto:aecaem@aemps.es)) u Oficina de Apoyo a la Innovación ([innov\\_spain@aemps.es](mailto:innov_spain@aemps.es)).

Los ensayos clínicos de promotor sin ánimo comercial están exentos del pago de la tasa<sup>12</sup>. Además, para facilitar su puesta en marcha, se recomienda la exención de tasas y simplificación de los contratos entre el promotor y el centro. En los ensayos clínicos de promotor sin ánimo comercial, el contrato podrá sustituirse por un documento de conformidad de la dirección del centro.

Es indispensable acelerar en lo posible el análisis de los resultados de estos ensayos y presentarlos a la AEMPS tan pronto como estén disponibles.

## Estudios observacionales de seguimiento prospectivo con medicamentos relacionados con el coronavirus

En el correo electrónico de la solicitud de clasificación de estudios observacionales con medicamentos relacionados con el coronavirus, se indicará en el asunto URGENTE COVID-19.

Las Resoluciones de Clasificación de estos estudios se enviarán al solicitante por vía electrónica y se resolverán en el plazo más breve posible, normalmente en el mismo día de la solicitud y en un máximo de dos días hábiles.

Los estudios observacionales de seguimiento prospectivo sin ánimo comercial, en los que el promotor sea un investigador de una organización independiente (grupos de investigación, sociedades científicas) serán considerados de interés sanitario y clasificados como EPA-AS. La AEMPS se ofrece a prestar apoyo metodológico a aquellos investigadores que así lo soliciten.

Para la evaluación/autorización de los EPA-AS del COVID-19, la AEMPS solicitará únicamente, además del protocolo, el dictamen favorable del CEIm y la resolución de autorización se emitirá en un plazo máximo de 7 días naturales desde la recepción del dictamen del CEIm. Con el fin de contribuir a mejorar la calidad y la eficiencia de la investigación de tipo observacional sobre COVID-19, la AEMPS va a intentar facilitar la colaboración entre investigadores de distintos centros que proponen estudios con objetivos comunes. Para ello, estamos poniendo en contacto a dichos investigadores, por si fuera factible que entre ellos se materialice algún tipo de colaboración y en su caso la realización de estudios multicéntricos.



Para cualquier otra consulta a la AEMPS relacionada con estas recomendaciones puede dirigirse a:

- Departamento de Medicamentos de Uso Humano [Área de Ensayos Clínicos:](#)  
[farmacoepi@aemps.es](mailto:farmacoepi@aemps.es)

En todos los casos debe indicarse en el asunto URGENTE COVID19 nombre del medicamento(s) investigado(s) y se dará prioridad a la respuesta.