Finaliza el periodo de transición de los ensayos clínicos con medicamentos al nuevo sistema europeo

Fecha de publicación: 30 de enero de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 03/2025

- **El Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos establece tres años de transición al sistema CTIS, que se cumplen mañana 31 de enero**
- **Durante este tiempo, la AEMPS ha recibido más de 1.800 solicitudes de transición y ha realizado un gran esfuerzo para contactar con los responsables de todos los ensayos que aún se encontraban en marcha y no se habían adaptado**
- **Aquellos ensayos que continúen activos después del 31 de enero y no hayan transicionado estarán actuando fuera del ámbito del marco regulatorio y podrían ser objeto de medidas correctoras por parte de la AEMPS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que el 31 de enero se cumplen los tres años de transición que marca el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos para que todos los ensayos clínicos con medicamentos que continúen activos después de esta fecha se adapten al Sistema de Información CTIS (*Clinical Trial Information System*). Esto implica que todos los ensayos en curso que fueron aprobados de conformidad con la antigua Directiva 2001/20/CE han debido transicionar para acogerse al nuevo reglamento.

Durante estos tres años, la AEMPS ha recibido más de 1.800 solicitudes de transición, siendo 2024 el año en el que se produjeron la mayoría de dichas solicitudes. La Agencia ha realizado un gran esfuerzo durante los últimos meses para contactar con los responsables de todos los ensayos que aún se encontraban en marcha y no se habían adaptado al reglamento, con el objetivo de ayudarles a realizar la transición antes de la fecha indicada y que el ensayo no quedara en suspenso.

Aquellos ensayos clínicos que continúen activos y no hayan transicionado al nuevo sistema de información estarán actuando fuera del ámbito del marco regulatorio, quedando formalmente suspendidos, y podrían por tanto ser objeto de medidas correctoras e inspecciones por parte de la AEMPS. Asimismo, los incumplimientos graves de los ensayos que hayan sido transicionados y estén autorizados bajo el reglamento, deberán notificarse a través del sistema CTIS, no pudiéndose utilizar para ello el antiguo formulario de notificaciones ni remitirse a los buzones corporativos.

La AEMPS recuerda que todos los ensayos clínicos autorizados a través de CTIS se publicarán tanto en el Portal Público Europeo de Ensayos Clínicos, como en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) de la AEMPS.

Todas las consultas sobre este y otros temas de ensayos clínicos, pueden dirigirse al buzón de la División de Ensayos Clínicos: aecaem@aemps.es.