

Los ensayos clínicos (a partir de ahora EC) con medicamentos en sujetos humanos son una parte esencial a la hora de desarrollar, aprobar e introducir nuevos fármacos o nuevas indicaciones en fármacos ya existentes. Para su realización es necesario obtener autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). No se obtiene dicha autorización sin un dictamen favorable por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), que son los encargados de velar por el cumplimiento de las normas éticas y clínicas que afectan a los EC. El solicitante tanto de las autorizaciones a la AEMPS como de dictámenes al CEIC es el promotor (responsable del inicio, gestión y financiación) o una persona/entidad autorizada por el promotor. El seguimiento de los ensayos se realizará mediante informes periódicos remitidos al CEIC y al promotor por los investigadores del centro donde se desarrolla el ensayo. Dichos informes tratarán sobre la marcha del ensayo y los resultados obtenidos en los sujetos involucrados en el estudio con medicamentos.

El proceso de autorización y seguimiento de los ensayos por parte de la Administración General del Estado es muy complicado debido al alto número de datos y agentes intervinientes que lo acompañan. Con el fin de agilizar y simplificar estos trámites se ha propuesto crear un sistema de información que centralice la presentación y seguimiento de cualquier tipo de solicitudes (de autorización, de dictamen y de modificaciones relevantes), el envío de documentos a la AEMPS o al CEIC pertinente en formato electrónico y con carácter oficial, así como las notificaciones que deban realizarse entre los diferentes agentes involucrados.

La normativa europea obliga a que las diferentes agencias europeas envíen (en un formato XML estándar predefinido) cualquier evento importante relacionado con un EC a una base de datos centralizada europea denominada EudraCT. Se debe solicitar el número EudraCT previamente a cualquier trámite, y sirve para proporcionar una identificación única e invariable del ensayo. Este número tiene el formato AAAA-NNNNNN-CC, donde:

- AAAA es el año en el que se emite dicho número.
- NNNNNN es un número secuencial de seis dígitos.
- CC es un número de control que permite comprobar de manera automática que el número se ha escrito correctamente.

Este nuevo sistema de información canalizará a través de la autoridad competente en España (AEMPS) la petición del número EudraCT así como el envío de datos relevantes de un ensayo clínico a Europa en cualquier instante de su desarrollo.

Un ensayo clínico genera un expediente bastante extenso de documentos complejos que ocasionan un importante volumen de información que es necesario elaborar y enviar al CEIC y a la AEMPS.

- **Carta de acompañamiento:** se identificará en ella el ensayo mediante:
  - Código de protocolo del promotor (asignado por el promotor).
  - Título del ensayo clínico.
  - Número EudraCT del ensayo (solicitado previamente).
  - Centro e investigadores propuestos.
  - CEIC que actuará de referencia (elegido por el promotor).
- **Formulario de solicitud de autorización:** imprescindible que vaya firmado por el solicitante.
- **Justificante de pago de tasas** correspondientes al procedimiento de autorización del EC.
- **Protocolo:** documento que describe los objetivos, el diseño, la metodología y la organización de un EC.

- **Manual del investigador:** conjunto de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación.
- Además, el solicitante debe adjuntar en la solicitud a la AEMPS un **comprobante de la presentación al CEIC** del EC para conseguir su dictamen favorable.

Otros documentos son exclusivamente enviados para el dictamen del CEIC:

- **Hoja de información para el sujeto** de ensayo y consentimiento informado.
- **Documentos sobre la idoneidad del investigador** y sus colaboradores (currículm vitae actualizado).
- **Documentos sobre la idoneidad del centro elegido.**

El plazo de resolución de la AEMPS en el procedimiento de solicitud de autorización contemplado será de 60 días. Si pasado el plazo no se comunican objeciones al solicitante, se entenderá que la autorización ha sido otorgada. Teniendo en cuenta que el CEIC durante ese periodo, debe haber notificado por su parte su dictamen favorable a la AEMPS, si no en ningún caso se dará como autorizado.

Para el Sistema de Información planteado, **se pide** que realice:

1. La identificación de los requisitos funcionales.
2. Descripción de la arquitectura de la aplicación, realizando el diagrama de paquetes. Justifique cualquier decisión tomada sobre la solución.
3. Elaboración del análisis orientado a objetos del sistema, mostrando el diagrama de casos de uso y de clases.
4. Explicar mediante un diagrama de secuencia el funcionamiento de la gestión de una solicitud de autorización de un ensayo clínico a la AEMPS.
5. Planificación del proyecto con justificación de la misma.