

# AITEX estudia la ejecución de planes de investigación clínica para el impulso de mejoras en la calidad de vida

El campo de los productos sanitarios está en continuo desarrollo y los avances en innovación en este sector siguen una progresión exponencial. Es por esto por lo que el nuevo Reglamento europeo (UE) 2017/745 viene a dar respuesta a una preocupación generalizada respecto a la seguridad de los productos sanitarios.

## Grupo de Eco-procesos, Cosmética y Salud (AITEX)

### MOTIVACIONES DE LA EJECUCIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Como novedad, el nuevo reglamento incorpora requisitos más estrictos de los productos sanitarios en lo referente a investigaciones clínicas, siendo necesarias para la certificación de nuevos productos y en ocasiones tras su puesta en el mercado.

La motivación principal de AITEX con el proyecto CLINIC-PLAN ha sido poder adquirir conocimientos en el diseño y desarrollo de investigaciones clínicas, con el fin de poder dar soluciones a la demanda del mercado de productos sanitarios, cubriendo tanto las necesidades a nivel de pre-market (previo a certificación) como post-market (tras certificación).

### CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS DENTRO DEL CAMPO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Dada la tipología del proyecto, los resultados obtenidos del mismo han sido la adquisición de conocimientos dentro del campo de investigaciones clínicas. Para ello ha sido necesario el diseño y desarrollo de investigaciones clínicas con el fin de ofrecer un servicio real a la demanda del mercado de productos sanitarios (PS).

Los principales resultados de este proyecto han sido los siguientes:

- Actualización de normativa.
- Desarrollo de las metodologías y procedimientos necesarios para la realización de investigaciones clínicas.
- Casos prácticos de posibles investigaciones clínicas.

### ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVA

Respecto a la ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVA en lo que se refiere a PS, con el fin de asesorar con la mayor rigurosidad a las empresas, se ha revisado la siguiente normativa por el que se regulan los productos sanitarios:

- Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017, de productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/746 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017, de productos sanitarios *in vitro*.
- Real Decreto de productos sanitarios 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- ISO 14155:2020 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.
- Declaración de Helsinki-principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos.

RESULTADOS DE PROYECTO I+D

# INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE PRODUCTOS SANITARIOS

- > Actualización de normativa.
- > Desarrollo de las metodologías y procedimientos necesarios para la realización de investigaciones clínicas: premarket (productos sanitarios sin mercado CE) y postmarket (productos sanitarios con mercado CE).
- > Casos prácticos de posibles investigaciones clínicas.



Para llevar a cabo esta actualización de normativa, AITEX ha realizado el trabajo de revisión en dos bloques:

- Bloque I: Entorno regulatorio; estructuras y funciones básicas de las agencias regulatorias, organismo notificado, guías y normativas internacionales (Reglamento, ISO 14155, Guías MEDDEV, Guías MDCG), legislación española y comité ético de investigación.
- Bloque II: Desarrollo de una investigación; plantear una cuestión (evidencias clínicas, datos clínicos), gestión de riesgo (ISO 14971), analizar viabilidad (plan de ejecución), justificar el diseño (tipo de estudio), planificación (tamaño muestral, duración...), elaboración de documentación requerida para la presentación a la AEMPS y la solicitud a la AEMPS (procedimiento y pazos).

### DESARROLLO DE METODOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Por lo que se refiere a las fases de una investigación clínica se han definido una serie de acciones que son las que conforman el protocolo para llevar a cabo de forma genérica las investigaciones clínicas. Estas acciones han sido siguientes:

1. Redacción de documentos clínicos y regulatorios.
2. Autorización AEMPS.
3. Investigación clínica.

En la solicitud de una Investigación clínica, se ha comprobado que se requieren varios documentos para la presentación a la AEMPS.

Por otro lado, basados en normativa se han definido distintos tipos de investigaciones clínicas, en función de si el producto sanitario está o no en el Mercado, dependiendo de esta condición, se requieren más o menos autorizaciones (Tabla 1).

### CASOS PRÁCTICOS DE POSIBLES INVESTIGACIONES CLÍNICAS

A lo largo del proyecto se han elaborado distintos casos

prácticos de investigaciones clínicas para la casuística de cada producto sanitario, como ejemplo:

- Films de apósitos.
- Profiláctico retardante.
- Fórmula cicatrizante.
- Extractor eléctrico de leche...

### IMPACTO EMPRESARIAL

En el ámbito de los productos sanitarios, la evolución y desarrollo continúan avanzando a un ritmo exponencial. AITEX obtuvo una sólida capacitación en este campo, acumulando una valiosa experiencia en investigaciones clínicas de productos sanitarios, tanto en la fase pre-market como post-market. Esta capacitación ha permitido a AITEX comprender y adaptarse a los requisitos cambiantes y más estrictos del Reglamento europeo (UE) 2017/745 y el nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, que ha introducido novedades significativas en el marco regulatorio en España. Estos progresos normativos presentan ventajas y oportunidades adicionales para AITEX en el ámbito de la investigación clínica en productos sanitarios, especialmente al proporcionar servicios de asesoramiento técnico y profesional a empresas que buscan apoyo en el asesoramiento y desarrollo técnico en investigaciones clínicas de productos sanitarios dado que muchos de sus productos con el nuevo reglamento presentan otra clasificación. [P](#)

**NOTA:** El proyecto CLINIC-PLAN cuenta con el apoyo de la Conselleria de Innovación, Industria, Comercio y Turismo de la Generalitat Valenciana, a través del IVACE.



TABLA 1.

Estado reglamentario	Precomercialización		Poscomercialización	
Etapas de desarrollo clínico	Etapas preliminar (1.3.2)	Etapas fundamental (1.3.2)	Etapas postcomercialización (1.3.4)	
Tipo de diseño	Exploratorio o confirmatorio (1.4.2)	Confirmatorio (1.4.3)		Observacional (1.4.4)
Términos que describen las investigaciones clínicas	Primer ensayo en seres humanos (1.5.2) Investigación clínica de viabilidad preliminar (1.5.3) Investigación clínica de viabilidad tradicional (1.5.4)	Investigación clínica fundamental (1.5.5)	Investigación clínica de poscomercialización (1.2.3)	Registro <sup>a</sup> (1.5.6) Investigación clínica de poscomercialización (1.2.3)
Carga para el sujeto	Intervencional (1.6.2)			No intervencional (1.6.3)
<sup>a</sup> Los datos de los estudios de registro se pueden utilizar para fines reglamentarios de precomercialización (véase 1.5.6). Esto se puede aplicar también a los datos de la investigación clínica poscomercialización.				