

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

**Interfaz entre los Reglamentos sobre ensayos clínicos de medicamentos,
productos sanitarios y diagnóstico in vitro**

N.º 539
Diciembre 2024

Interfaz entre los Reglamentos sobre ensayos clínicos de medicamentos, productos sanitarios y diagnóstico in vitro

En la UE existen requisitos legales para los procesos de autorización individuales de los ensayos clínicos de medicamentos, las investigaciones clínicas de productos sanitarios y los estudios de rendimiento de los diagnósticos in vitro.

Estos requisitos se establecen en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (CTR), el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR), respectivamente.

Es posible que estos Reglamentos deban aplicarse conjuntamente para desarrollar tratamientos innovadores que combinen medicamentos con productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Estudios combinados

En este contexto, los estudios combinados pueden entenderse como estudios que implican:

- Ensayo clínico de un medicamento en paralelo con un estudio del funcionamiento de un diagnóstico in vitro
- Ensayo clínico de un medicamento en paralelo a una investigación clínica de un producto sanitario

El proyecto «COMBINE»

Las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de ensayos clínicos y productos sanitarios y la Comisión Europea pusieron en marcha esta iniciativa en junio de 2024. La iniciativa «COMBINE» tiene por objeto:

- analizar las causas profundas de los desafíos encontrados por los patrocinadores en la realización de estudios combinados
- identificar posibles soluciones.

En la iniciativa participan representantes de las autoridades competentes, la Comisión Europea, los comités de ética de la investigación médica, la Agencia Europea de Medicamentos y las partes interesadas pertinentes tanto del sector de los medicamentos como del de los productos sanitarios.

Los grupos afiliados a este proyecto son el Grupo de Coordinación de [Productos Sanitarios](#) y los grupos de ensayos clínicos pertinentes (Grupo de Coordinación de

Ensayos Clínicos, Grupo de Coordinación y Asesoramiento de Ensayos Clínicos).

La iniciativa consta de dos fases:

1. análisis de los retos en la interfaz de MDR/IVDR/CTR (incluida la recopilación y el análisis de los retos notificados por los diversos agentes implicados, la cartografía de los procesos nacionales pertinentes y el trabajo ya en curso)
2. posible desarrollo de soluciones que tengan como objetivo abordar algunos de los desafíos.

COMBINE completó su primera fase con la publicación del informe de análisis en mayo de 2024, que incluye propuestas de posibles soluciones para abordar las cuestiones más importantes.

- [Informe de la fase de análisis de COMBINE](#)

En diciembre de 2024, los Estados miembros aprobaron la estrategia para la segunda fase, que se organizará como un programa compuesto por varios proyectos. Este programa desarrollará algunas de las soluciones presentadas en el informe de análisis.

- [Estrategia para el programa COMBINE](#)

Próximos pasos

Los proyectos del programa COMBINE avanzan con arreglo a los plazos establecidos en la estrategia. El progreso se revisará regularmente y las actualizaciones se publicarán en esta página.

Antecedentes

Las presentaciones que figuran a continuación incluyen más información sobre los antecedentes de la iniciativa, las partes implicadas, los aspectos más destacados de la fase de análisis y la estrategia del programa COMBINE.

- [Presentación de la iniciativa COMBINE](#)

Antes de este proyecto, las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de ensayos clínicos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro aprobaron conjuntamente un documento de orientación sobre la situación de los ensayos utilizados en ensayos clínicos de medicamentos.

Fuente: Comisión Europea