

# Normes per a la presentació d'un assaig clínic aleatoritzat o no amb fàrmacs o productes sanitaris

F. do Pazo

II CURS IdISBa DE BIOÈTICA I BONES PRÀCTIQUES CLÍNiques PER A INVESTIGADORS

5 de juny de 2019



# Referencias

- RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los EC con medicamentos, los CEIm y el REec.
- Reglamento (UE) 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los EC de medicamentos de uso humano.
- PNT Presentación de EC con medicamentos del CEIm-IB, abril de 2018
- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre AEMPS y CEIm, junio de 2016
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de EC en España, diciembre de 2018.
- Manual de usuario del Portal de EC con medicamentos de uso humano, enero de 2014

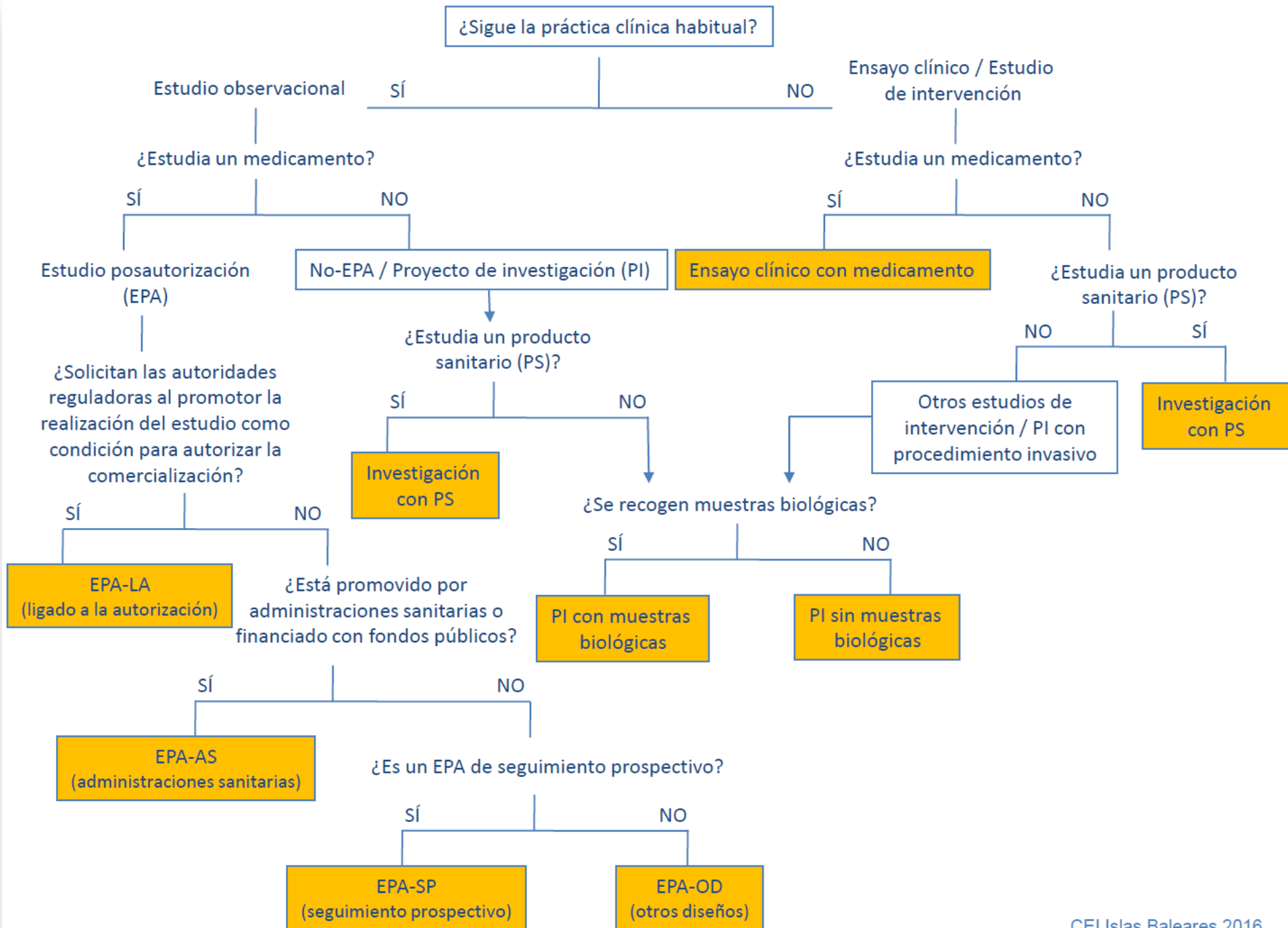
# Referencias

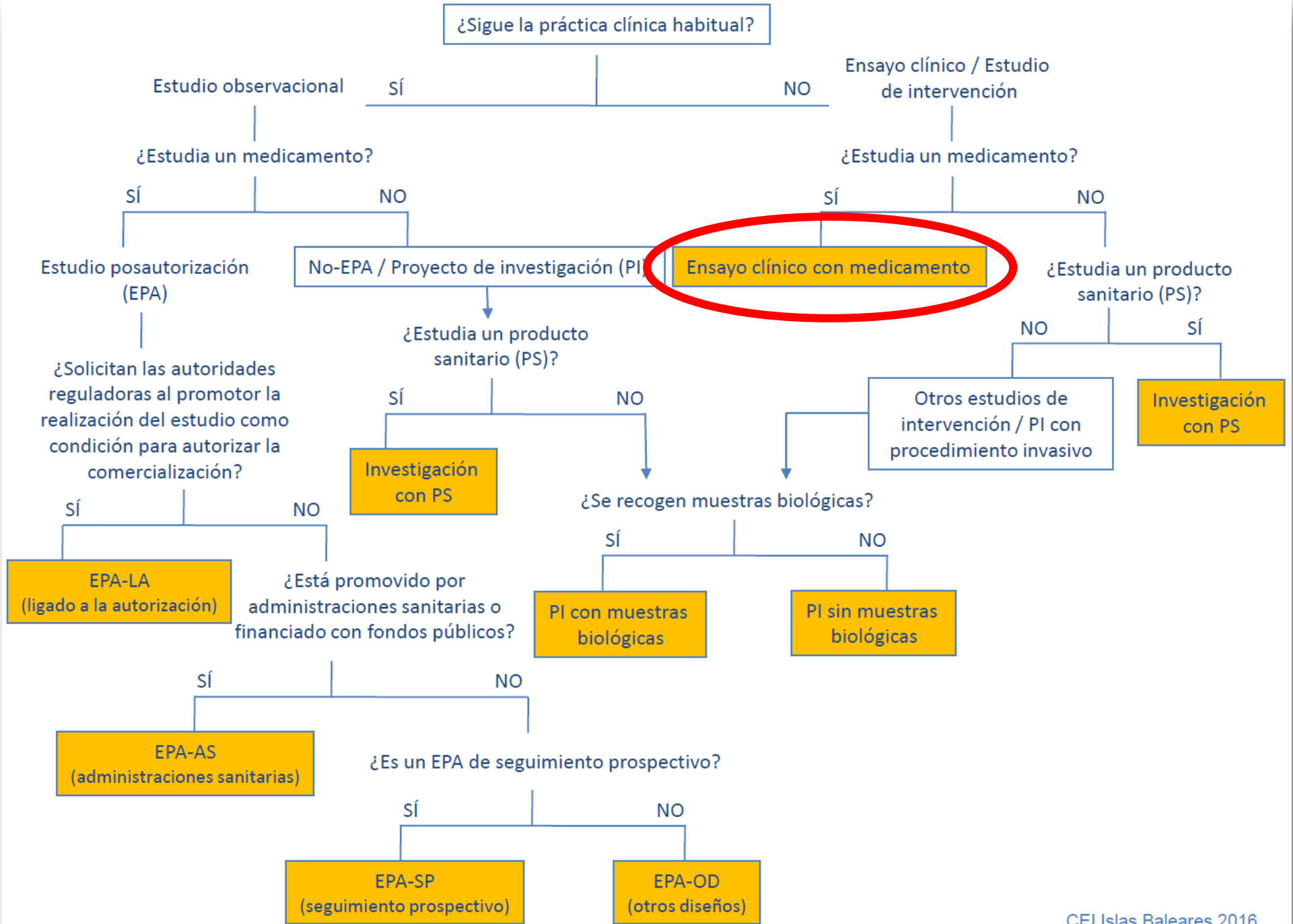
- **RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los EC con medicamentos, los CEIm y el REec.**
- Reglamento (UE) 536/2014 de 16 de abril de 2014 sobre los EC de medicamentos de uso humano.
- **PNT Presentación de EC con medicamentos del CEIm-IB, abril de 2018**
- Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre AEMPS y CEIm, junio de 2016
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de EC en España, diciembre de 2018.
- Manual de usuario del Portal de EC con medicamentos de uso humano, enero de 2014

ENSAYOS

CLÍNICOS con

MEDICAMENTOS





# Definiciones

i) **«Ensayo clínico»:** Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1.º Se **asigna de antemano** al sujeto a una estrategia terapéutica determinada, **que no forma parte de la práctica clínica habitual**.

2.º La decisión de **prescribir** se toma junto con la de **incluir** al sujeto en el EC.

3.º Se aplican procedimientos de **diagnóstico o seguimiento** que van **más allá de la práctica clínica habitual**.

# Definiciones

j) «**Ensayo clínico de bajo nivel de intervención**»: Un EC que cumpla **todas** las condiciones siguientes:

- 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos placebos, están **autorizados**.
- 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
  - 1.ª Los medicamentos se utilizan en **términos de la autorización** de comercialización, o
  - 2.ª El uso se basa en **pruebas y datos científicos publicados** sobre la **seguridad y eficacia** de dichos medicamentos.
- 3.º Procedimientos complementarios de **diagnóstico o seguimiento** entrañan un **riesgo mínimo** comparado con el de la práctica clínica habitual.



# Definiciones

e) «Investigación clínica sin ánimo comercial»: Sin participación de la industria y que reúne todas las características siguientes:

1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2.º La propiedad de los datos pertenece al promotor.

3.º Sin acuerdos entre promotor y terceras partes para generar propiedad industrial.

4.º Diseño, realización, reclutamiento, recogida de datos y comunicación de resultados bajo el control del promotor.

5.º No pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización.

# \*RD 1090/2015

## *Art. 17. Requisitos para la realización de EC*

1. Autorización previa por **AEMPS**
2. Imprescindible para iniciar EC
  - a) Dictamen favorable emitido por un **CEIm** del territorio nacional, que será **único y vinculante**.
  - b) Resolución de autorización de la **AEMPS**
  - c) **Contrato** entre promotor y Dirección del Centro



GOIB



Portal Salud

Inicio Portal Salud

CEI-IB

Portada

Contacto

EI COMITÉ ▼

CALENDARIO DE REUNIONES ▼

REQUISITOS PARA EVALUAR

Ensayos clínicos con medicamentos ▼

Investigación clínica con productos sanitarios ▼

Estudios posautorización ▼

Proyectos de investigación ▼

Biobancos ▼

TRÁMITES

## Ensayos clínicos con medicamentos

### 1. EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS NUEVOS

#### Documentos de la parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm:

- Carta de presentación a la AEMPS (**Portal ECM**).
- Solicitud de evaluación al CEIm (datos del estudio, del investigador, del centro y una relación de la documentación anexa). **[modelo]**
- Formulario de solicitud de autorización del ensayo (modelo AEMPS: 1A, 1B y, en caso de ampliación de centros, 1C).
- Autorización del promotor al solicitante, si procede.
- Protocolo. Se recomienda que tenga referencias cruzadas en el manual del investigador en lugar de reproducir la información del manual del investigador.
- Resumen del protocolo en castellano.
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.
- Asesoramiento científico y Plano de investigación pediátrica, si procede.
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).

#### Documentos de la parte I para enviar sólo a la AEMPS:

- Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI.
- Documentación relativa al cumplimiento de las normas de correcta fabricación del medicamento en investigación, si procede.
- Expediente de medicamento en investigación parte de calidad (IMPD Q), si procede
- Expediente de medicamento en investigación, si procede.
- Documentación relativa al cumplimiento de las normas de correcta fabricación del medicamento no investigado (auxiliar), si procede.
- Expediente de medicamento no investigado (auxiliar) parte de calidad (NIMPD Q), si procede.
- Expediente de medicamento no investigado (NIMPD), si procede.
- Etiquetado del medicamento.
- Justificante del pago de la tasa a la AEMPS.

#### Documentos de la parte II para enviar sólo al CEIm:

# Documentos

## Documentos de la parte I para enviar sólo a la **AEMPS**:

- Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI (**producto en fase de investigación**).
- Medicamento en investigación
  - Cumplimiento de normas de correcta fabricación, si procede.
  - Expediente de medicamento en investigación parte de calidad (IMPD Q, *Investigational Medicinal Product Dossier*), si procede
  - Expediente de medicamento en investigación, si procede.
- Medicamento no investigado (auxiliar)
  - Cumplimiento de normas de correcta fabricación, si procede.
  - Expediente de medicamento no investigado (auxiliar) parte de calidad (NIMPD Q, *Non investigational (auxiliary) medicinal product dossier*), si procede.
  - Expediente de medicamento no investigado (NIMPD), si procede.
- Etiquetado del medicamento.
- Justificante del pago de la tasa a la AEMPS.

# Documentos

## Documentos de la parte I para enviar a la **AEMPS** y al **CEIm**:

- Carta de presentación a la **AEMPS**
- Solicitud de evaluación al **CEIm**. [[modelo](#)]
- Formulario de solicitud de autorización del EC.
- Autorización del promotor al solicitante, si procede.
- Protocolo.
- Resumen del protocolo en castellano.
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.
- Asesoramiento científico y Plano de investigación pediátrica, si procede.
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el EC.

# Documentos

## Documentos de la parte II para enviar sólo al CEIm:

- Procedimientos y material reclutamiento. [[modelo](#)]
- Consentimiento informado y hoja de información. [[modelo HIP](#)] [[modelo CI](#)]
- Idoneidad del IP de cada centro. [[modelo](#)]
- CV del IP de cada centro.
- Idoneidad de las instalaciones de cada centro. [[modelo](#)]
- Cobertura de seguro o garantía financiera.
- Memoria económica. [[modelo](#)]
- [Resguardo del pago de tasas al CEIm o solicitud de exención de tasas.](#)



# EudraCT (Número)



- Primer paso para solicitud de un EC nuevo
- Obligatorio para EC que incluyan algún centro en Europa
- Invariable y constar en todas las solicitudes y documentación
- Formato AAAA-NNNNNN-CC:
  - AAAA → año de emisión.
  - NNNNNN → número secuencial.
  - CC → dígitos de control.



### Login

Username

Password

[Register \(only for users who want to provide results data\)](#)

### Welcome to EudraCT

EudraCT is a database of all clinical trials which commenced in the Community from 1 May 2004, and also includes clinical trials linked to European paediatric drug development.

The following tasks can be performed from this page:

#### Create a EudraCT number

Before any functionality of EudraCT can be used for a given clinical trial, a EudraCT number must be created in order to provide a unique reference for that trial.

#### Protocol-related information

##### Sponsors can:

- Create, save XML/PDF files of clinical trial applications locally.
- Load locally saved clinical trial applications to complete, validate, compare, or to prepare a package for submission to a National Competent Authority.

##### Third country data providers can:

- Create, save XML/PDF files of third country files locally.
- Create and post third country files to the EudraCT database.
- Load locally saved third country files to complete, validate or post to the EudraCT database. To post third country files you will need to be registered as a third country data provider and log in.

Contact:EMA Service Desk portal telephone: (+31) (0) 88781 6000

#### Result-related information

To use result related functionality you will need to be registered as a results user, and log in.

##### Results users can:

- Create, update, validate and post result data sets, and load summary attachments to the EudraCT database.
- Save locally XML/PDF files of result data sets.

# EudraCT (Formulario)



Una vez obtenido el número EudraCT

- Complimentar **formulario** europeo de solicitud inicial
- No incluye datos de centros ni CEI
- Genera archivo XML
  - Guardar para cargar en el Portal **ECM**

# Portal ECM



- Cargar archivo XML de EudraCT
- Completar datos de centros y CEI
- Completar otros datos: responsable REec, tasas, producto en fase de investigación, fabricación en Servicio de Farmacia,...
- Generar Carta de Presentación

# Bienvenidos al portal Ensayos Clínicos con Medicamentos versión 2 del Mº de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

### INCIDENCIAS en curso:

Para facilitar la investigación de determinadas incidencias técnicas se ha **desactivado el envío simultáneo de informes** a múltiples ensayos. Mientras tanto deberán enviarse de forma individual ensayo por ensayo. Rogamos disculpen las molestias.

### FUNCIONALIDADES del Portal ECM versión 2

En esta aplicación podrá:

1. **Preparar, modificar y validar los formularios** de solicitud de EC en trámite y autorizado. El formulario europeo de una solicitud inicial se cumplimenta en el sitio web de [EudraCT](#) (*página Web externa: sitio web en inglés de la EMA*), **excepto las direcciones de los centros en las secciones G.1/G.2 y los datos del CEIC en H que se cumplimentan y validan en el portal ECM** cargando el XML previamente generado en EudraCT (los investigadores en G.1/G.2 y los datos del dictamen en H se incluirán desde EudraCT).
2. **Cumplimentar y validar las cartas** de presentación de las solicitudes.
3. **Presentar y enviar** todo tipo de **solicitudes de ensayo clínico** (EC) en formato electrónico con carácter oficial por vía telemática o sin firma, tanto al CEIC como a la AEMPS (**excepto RAGI**):
  - [Nuevo Ensayo Clínico](#)
  - [Ensayo Clínico en Trámite](#) (\*)
  - [Ensayo Clínico autorizado](#) (\*)


(\*) **IMPORTANTE:** si su solicitud implica un cambio en los datos del formulario de solicitud inicial, **recuerde** adjuntar el formulario de solicitud inicial modificado con el resto de documentos de su solicitud.

**Usuarios de Windows 7 y Windows 8:** Para poder realizar envíos con certificado digital es necesario tener instalada la última versión de **Java 8 de 32 bit (update 40 o posterior)** y utilizar un **navegador de 32-bit** (la Sede admite Internet Explorer 32 bit o Mozilla Firefox). Es posible que necesite incluir la URL del portal (<https://ecm.aemps.es>) en la lista de direcciones de confianza de Java (Inicio / Panel de Control / Programas / Java /Seguridad). Para comprobar que tiene instalada la versión más reciente de Java, haga clic en el siguiente enlace <http://www.java.com/es/download/installed.jsp>

Para descargar la última versión de Java haga clic en <http://www.java.com/es/download/manual.jsp>

4. **Consultar la situación** de una solicitud al CEIC: <https://ceic.msssi.es/ceicConPromotor>

### INFORMACIÓN ADICIONAL y RECURSOS

- Las solicitudes al CEIC previstas del 1 al 5 de un mes dado, pueden enviarse desde el día 6 del mes anterior.
- En solicitudes a la AEMPS **recuerde seleccionar el usuario de REec** en la carta de presentación
- **AYUDA en pantalla:** Para más ayuda sobre la aplicación y la forma en la que se deben rellenar los formularios, pulse sobre el icono de ayuda  que aparece en la parte izquierda de la pantalla justo debajo de la cabecera
- **MANUALES:**

# Evaluación Parte I



Valoración global  
beneficio/riesgo



- Calidad
- Datos no clínicos, farmacológicos, toxicológicos
- Monitorización de seguridad
- Definición de fin de EC
- Cumplimiento de BPC
- Estadística
- Calificación de EC de baja intervención
- Justificación y pertinencia
- Diseño
- Tratamiento
- Población
- Minimización de riesgos
- Criterios interrupción tratamiento, retirada y finalización anticipada
- Enmascaramiento y rotura del ciego
- Valoración de cargas para el sujeto
- Accesibilidad al tratamiento tras finalizar el EC

# Evaluación Parte II



## Parte II (CEIm)

- Información al paciente y consentimiento informado (autonomía)
- Memoria económica (compensación al investigador y/o al sujeto)
- Modalidad de reclutamiento
- Confidencialidad – protección de datos
- Idoneidad (equipo investigador e instalaciones)
- Seguro - indemnización
- Muestras biológicas (recogida, almacenamiento, uso futuro)

# \*Seguro

Obligatorio en los EC, excepto:

## **EC de bajo nivel de intervención**

cubierto por los seguros que cubran la práctica asistencial (siempre que el contrato no excluya la investigación)

## **Investigación sin ánimo comercial**

pueden presentar la solicitud SIN haber contratado el seguro; si es favorable, la autorización queda supeditada a su presentación

# Evaluación

- La evaluación de la parte I y de la parte II en paralelo
- CEIm enviará conclusiones de las dos partes a la AEMPS de forma simultánea
- CEIm enviará el dictamen al promotor sobre la parte II
- AEMPS enviará al promotor las conclusiones sobre la parte I
- Aclaraciones. AEMPS notifica resolución definitiva de ambas partes
- Los tiempos de evaluación están regulados



EVALUACIÓN				
PARTE I: fase II, III y IV				
ENVÍO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A AEMPS <sup>a</sup>	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCLUSIONES	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVÍO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
35	10	<del>12</del>	10	<del>9</del>

PARTE II		
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN	RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN
45	<del>12</del>	19

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y  
PARTE II (5 días) b

EVALUACIÓN

ACLARACIONES

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente de la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el período de evaluación de la parte I.

AEMPS

CEIm

Promotor

## EVALUACIÓN

<b>PARTE I: fase I, alérgenos y terapias avanzadas</b>					
ENVÍO DEL BORRADOR DE EVALUACIÓN A CEIm	CEIm ENVÍA COMENTARIOS A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROM. DE CONCLUS.	RESPUESTA DEL PROMOTOR	ENVÍO DE CONCLUSIONES SOBRE LA RESPUESTA A AEMPS	INTEGRACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DE CONCL. FINALES
30	7	8	<del>12</del>	10	<del>9</del>
<b>PARTE II</b>					
EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR DEL DICTAMEN			RESPUESTA DEL PROMOTOR	EVALUACIÓN Y ENVÍO A PROMOTOR Y AEMPS DE DICTAMEN	
45			<del>12</del>	19	

LA AEMPS ENVIARÁ LA RESOLUCIÓN DE PARTE I Y PARTE II (5 días) b

EVALUACIÓN

ACLARACIONES

(a) El plazo de evaluación comienza a partir del día siguiente de la fecha de entrada de una solicitud válida tanto en la AEMPS como en el CEIm.

(b) La AEMPS enviará la resolución del EC integrando las conclusiones de parte I y II en los 5 días posteriores a la fecha de envío del dictamen del CEIm de la parte II, siempre que se haya completado el período de evaluación de la parte I.

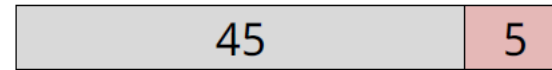
AEMPS

CEIm

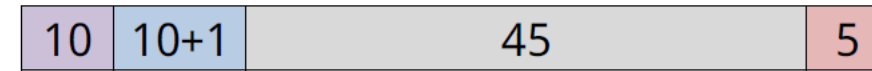
Promotor

Solicitud inicial (plazos máximos en días naturales desde la fecha de entrada de solicitud válida)

Sin subsanación ni aclaraciones



con subsanación



con aclaraciones



con subsanación y aclaraciones



0 20 40 60 80 100

validación subsanación evaluación petición de información resolución

En resumen

Tener un  
buen  
protocolo



# EudraCT: Número y Formulario



# Portal ECM de la AEMPS:

Centros, CEI, Carta de presentación



# CEIm

Aspectos locales

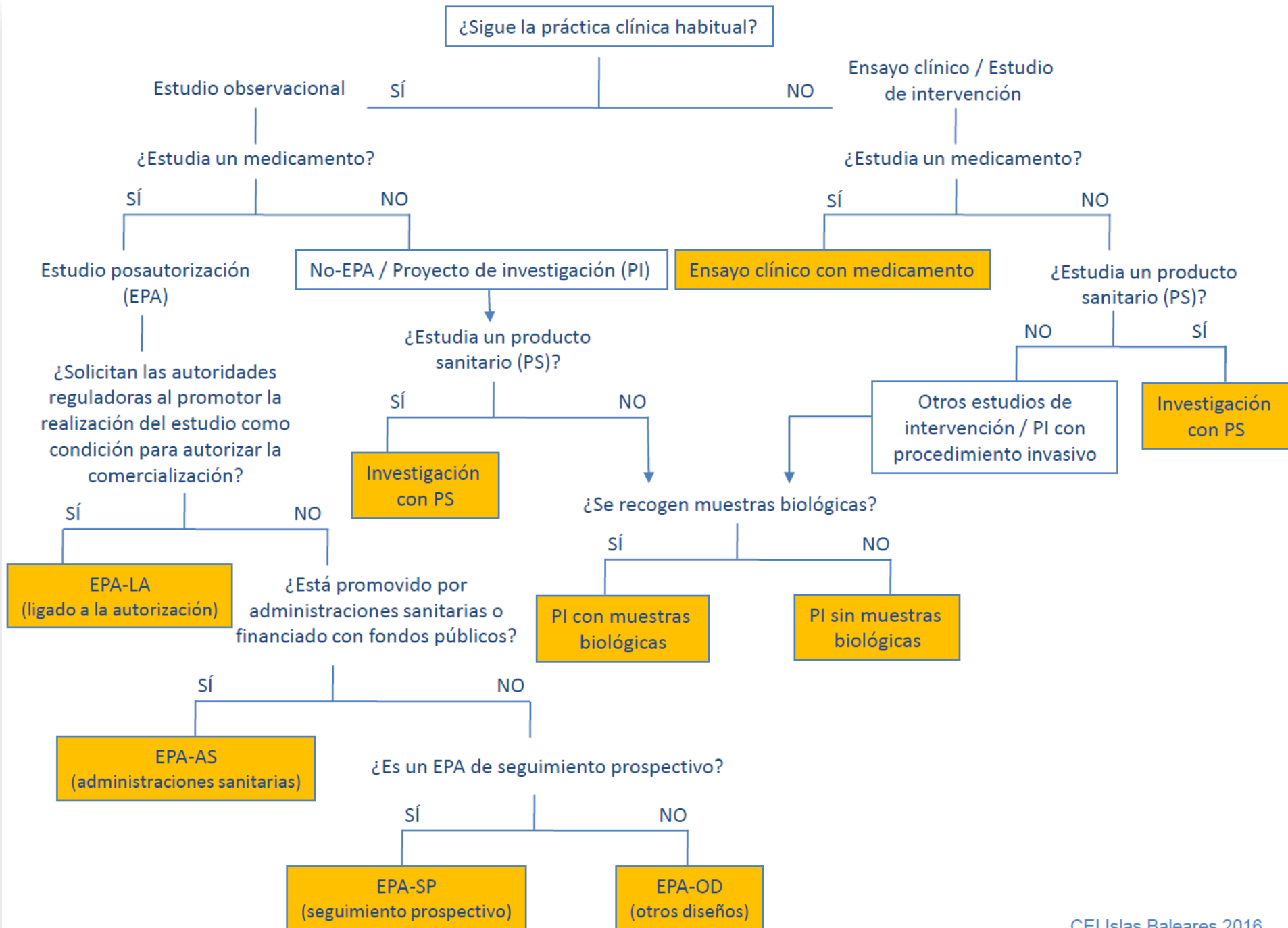
Modelos documentos

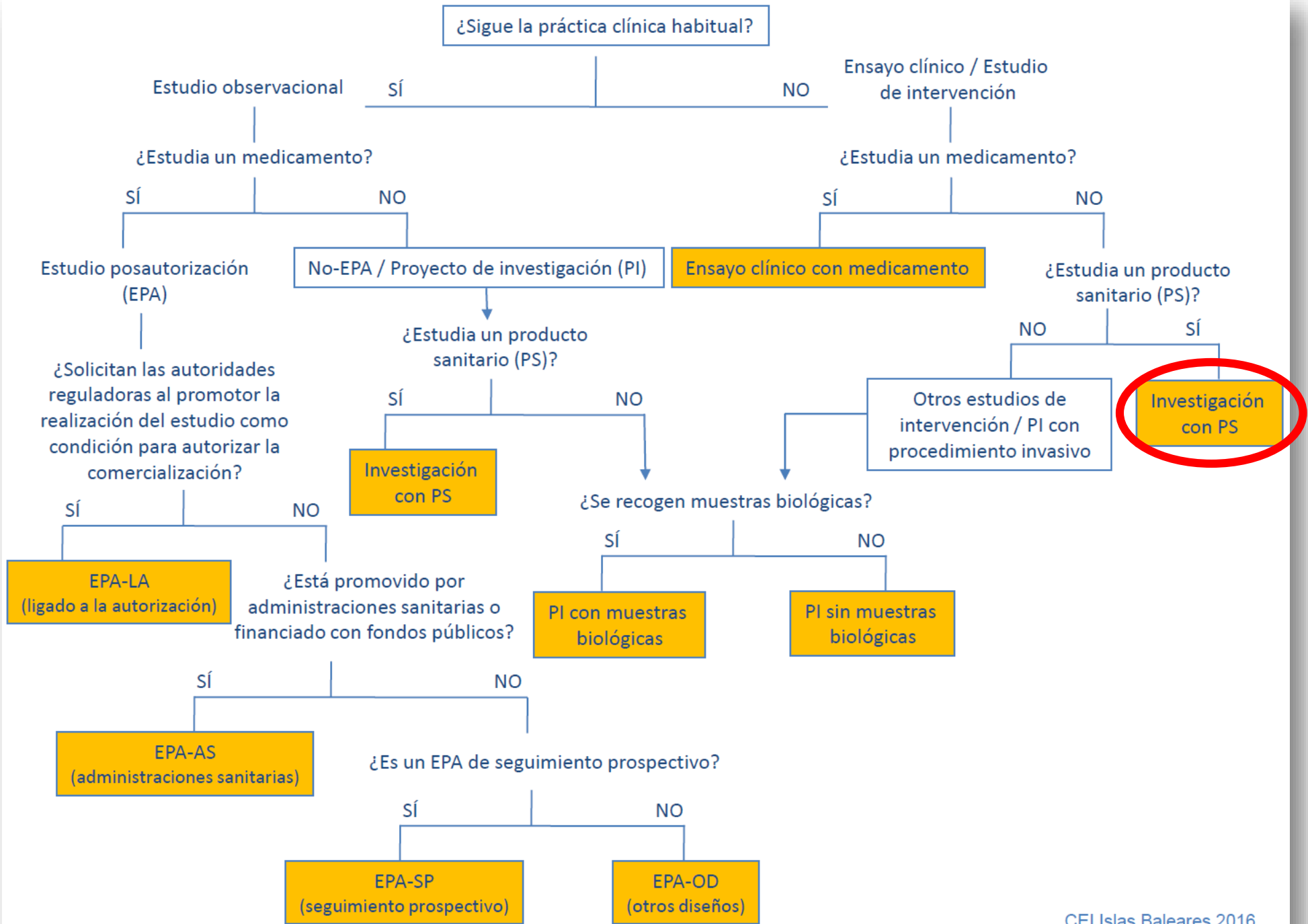
HIP, CI, Solicitud, Memoria Económica,...

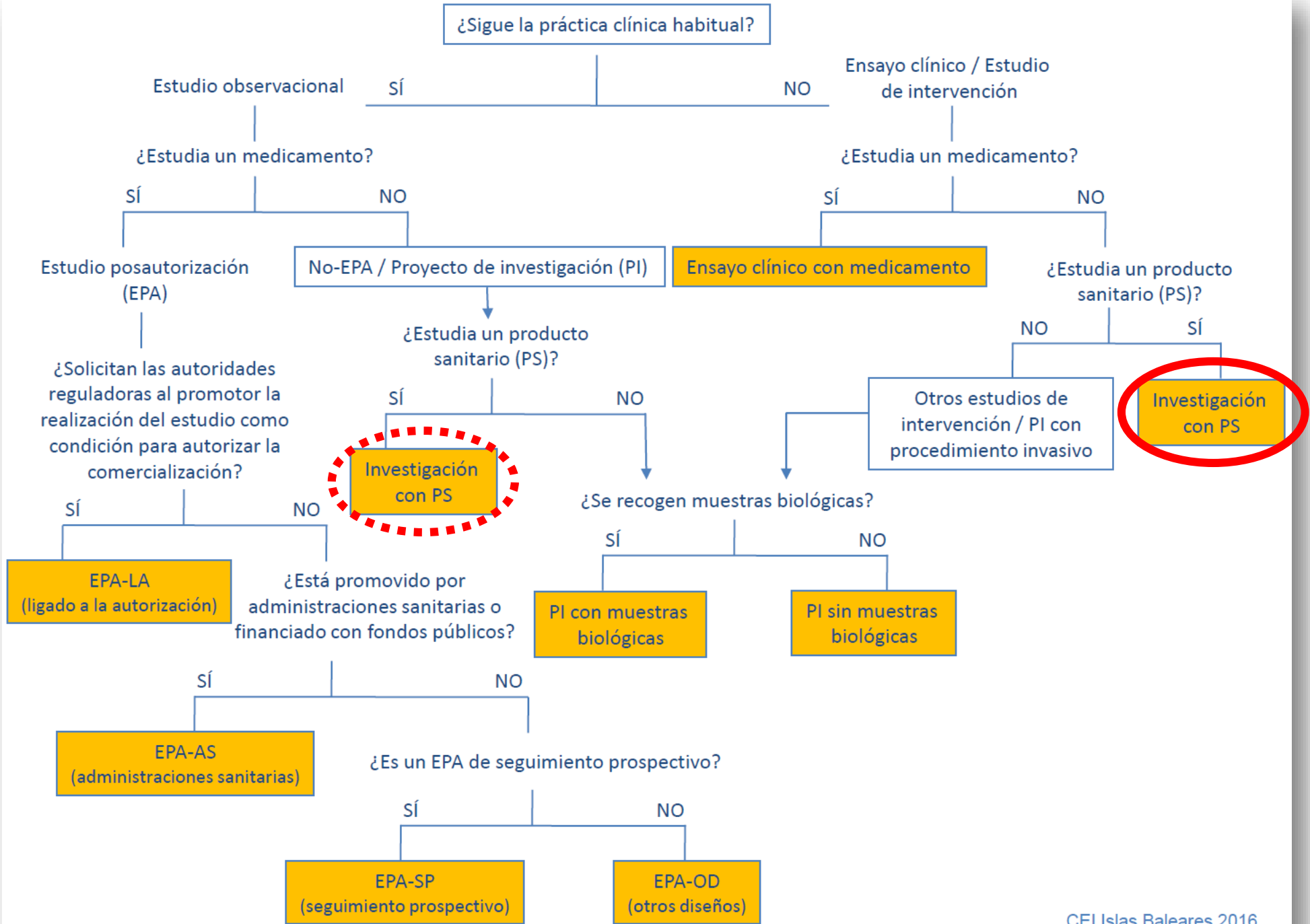
# 4



PRODUCTOS  
SANITARIOS







# Definición

g) «**Producto sanitario**»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, destinado a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una **enfermedad**.
- 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio de una **lesión o deficiencia**.
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de **anatomía** o **proceso fisiológico**.
- 4.º Regulación de la **concepción**.



GOIB



Portal Salud

Inicio Portal Salud

CEI-IB

Portada

Contacto

EL COMITÉ ▼

CALENDARIO DE REUNIONES ▼

REQUISITOS PARA EVALUAR

## Investigación clínica con productos sanitarios

Si se trata de un ensayo clínico con productos sanitarios, los requisitos que se aplican son los que establece el RD 1090/2015 (ver apartado "Ensayos clínicos con medicamentos" de esta web).

Para las demás investigaciones clínicas con productos sanitarios, los requisitos son los siguientes:

1. **EVALUACIÓN DE ESTUDIOS NUEVOS**
2. **EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA A LAS ACLARACIONES**
3. **EVALUACIÓN DE ENMIENDAS**
4. **EVALUACIÓN DE ENMIENDAS POR AMPLIACIÓN DE CENTROS O POR CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**

## Investigación clínica con productos sanitarios

Si se trata de un ensayo clínico con productos sanitarios, los requisitos que se aplican son los que establece el RD 1090/2015 (ver apartado "[Ensayos clínicos con medicamentos](#)" de esta web).

# Documentos

si no es  
un EC

## Investigación clínica con productos sanitarios

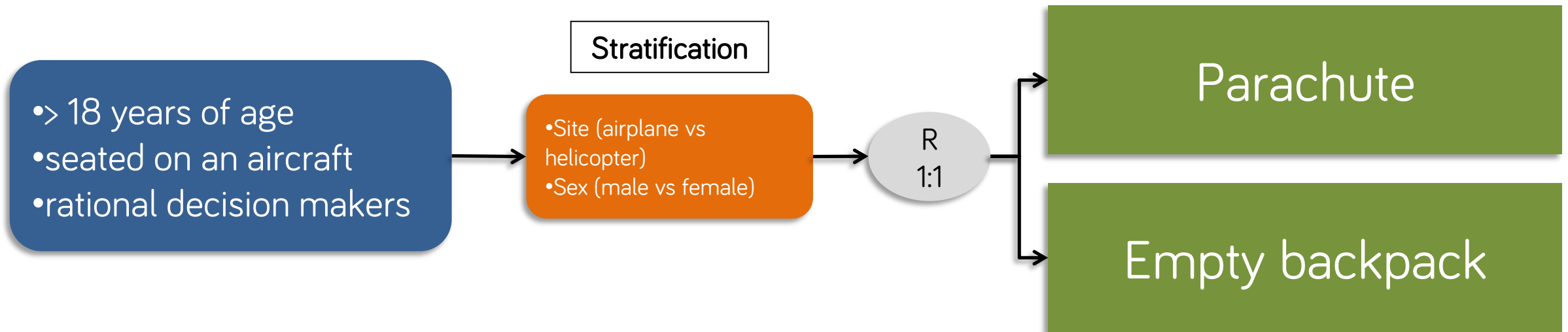
- Solicitud de evaluación al CEI. [[modelo](#)]
- Protocolo.
- Autorización o solicitud de autorización a la AEMPS, si se trata de productos sin **marcado CE**.
- Notificación a la AEMPS, si se trata de productos con **marcado CE** y utilizados en condiciones distintas a la práctica clínica habitual.
- Ficha técnica del producto sanitario.
- Consentimiento informado y hoja de información. [[modelo HIP](#)] [[modelo CI](#)]
- Procedimientos y material utilizados para el reclutamiento. [[modelo](#)]
- Copia de la póliza del seguro o justificación de la no contratación de póliza.
- Memoria económica. [[modelo](#)]
- CV IP.
- Compromiso IP y colaboradores. [[modelo](#)]
- Conocimiento y conformidad de todos los servicios implicados. [[modelo](#)]
- [Resguardo del pago de tasas o solicitud de exención de tasas.](#)



Un pequeño ejemplo...

Parachute use to prevent death and major trauma when jumping from aircraft: randomized controlled trial

# Parachute use to prevent death and major trauma when jumping from aircraft: randomized controlled trial



- Primary endpoint: composite of death and major traumatic injury within five minutes of impact.
- Secondary endpoints: death, major traumatic injury and QoL assessed at 30 days after impact

# Documentos

1. **EudraCT** (número y formulario)
2. Portal **ECM** de la **AEMPS** (completar formulario y Carta Presentación)
3. Parte I **AEMPS**
  - Autorización del promotor o fabricante del producto (si paracaídas ya comercializado con marcado CE).
    - Si nosotros fabricamos: Investigational Medicinal Product Dossier, normas correcta fabricación, expedientes, etc
  - Etiquetado del paracaídas.
  - Justificante del pago de la tasa a la AEMPS.
4. Parte I **AEMPS** y **CEIm**
  - Carta de presentación a la AEMPS.
  - Solicitud de evaluación al CEIm. [[modelo](#)]
  - Formulario de solicitud de autorización del EC.
  - Protocolo y Resumen del protocolo en castellano.
  - Manual del investigador o ficha técnica del paracaídas.
  - Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el EC.

# Documentos

## 5. Parte II CEIm

- Procedimientos y material utilizados para el reclutamiento. [[modelo](#)]
- Consentimiento informado y hoja de información. [[modelo HIP](#)] [[modelo CI](#)]
- Idoneidad del investigador. [[modelo](#)]
- CV del IP.
- Idoneidad de las instalaciones de cada centro. [[modelo](#)]
- Cobertura de seguro o garantía financiera.
- Memoria económica. [[modelo](#)]
- Resguardo del pago de tasas al CEIm o solicitud de exención de tasas. [[modelo](#)]



OPEN ACCESS



## Parachute use to prevent death and major trauma when jumping from aircraft: randomized controlled trial

Robert W Yeh,<sup>1</sup> Linda R Valsdottir,<sup>1</sup> Michael W Yeh,<sup>2</sup> Changyu Shen,<sup>1</sup> Daniel B Kramer,<sup>1</sup> Jordan B Strom,<sup>1</sup> Eric A Secemsky,<sup>1</sup> Joanne L Healy,<sup>1</sup> Robert M Domeier,<sup>3</sup> Dhruv S Kazi,<sup>1</sup> Brahmajee K Nallamothu<sup>4</sup> On behalf of the PARACHUTE Investigators

<sup>1</sup>Richard A and Susan F Smith Center for Outcomes Research in Cardiology, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, 375 Longwood Avenue, Boston, MA 02215, USA

<sup>2</sup>David Geffen School of Medicine, University of California, Los Angeles, CA, USA

<sup>3</sup>Department of Emergency Medicine, University of Michigan and Saint Joseph Hospital, Ann Arbor, MI, USA

<sup>4</sup>Michigan Integrated Center for Health Analytics and Medical Prediction, Department of Internal Medicine and Institute for Healthcare Policy and Innovation, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA

Correspondence to: RW Yeh [ryeh@bidmc.harvard.edu](mailto:ryeh@bidmc.harvard.edu) (or @rwyeh on Twitter)

Additional material is published online only. To view please visit

### ABSTRACT

#### OBJECTIVE

To determine if using a parachute prevents death or major traumatic injury when jumping from an aircraft.

#### DESIGN

Randomized controlled trial.

#### SETTING

Private or commercial aircraft between September 2017 and August 2018.

#### PARTICIPANTS

92 aircraft passengers aged 18 and over were screened for participation. 23 agreed to be enrolled and were randomized.

#### INTERVENTION

Jumping from an aircraft (airplane or helicopter) with a parachute versus an empty backpack (unblinded).

#### MAIN OUTCOME MEASURES

Composite of death or major traumatic injury (defined by an Injury Severity Score over 15) upon impact with the ground measured immediately after landing.

regarding the effectiveness of an intervention exist in the community, randomized trials might selectively enroll individuals with a lower perceived likelihood of benefit, thus diminishing the applicability of the results to clinical practice.

### Introduction

Parachutes are routinely used to prevent death or major traumatic injury among individuals jumping from aircraft. However, evidence supporting the efficacy of parachutes is weak and guideline recommendations for their use are principally based on biological plausibility and expert opinion.<sup>1 2</sup> Despite this widely held yet unsubstantiated belief of efficacy, many studies of parachutes have suggested injuries related to their use in both military and recreational settings,<sup>3 4</sup> and parachutist injuries are formally recognized in the World Health Organization's ICD-10 (international classification of diseases, 10th revision).<sup>5</sup> This could raise concerns for supporters of evidence-based medicine, because numerous medical interventions



# Conclusiones

## ■ EC medicamentos

- Bajo nivel intervención, Investigación sin ánimo comercial

## ■ EC productos sanitarios: misma legislación que EC medicamentos

- ¿mercado CE?

## ■ Proceso autorización

- EudraCT: número y formulario
- Portal ECM de la AEMPS: completar formulario y carta presentación
- CEIm: aspectos locales