DIRECTIVA 2005/28/CE
CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Principios y directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.
Del: 08/04/2005

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,
Vista la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano [1], y, en particular, su artículo 1, apartado 3, su artículo 13, apartado 1, y su artículo 15, apartado 5,
Considerando lo siguiente:
(1) La Directiva 2001/20/CE establece que se adoptarán los principios de las buenas prácticas clínicas y las directrices detalladas de acuerdo con dichos principios, requisitos mínimos para la autorización de la fabricación o importación de medicamentos en investigación y las directrices detalladas sobre la documentación relativa al ensayo clínico para comprobar que dicho ensayo se ajusta a lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE.
(2) Los principios y directrices de las buenas prácticas deben garantizar que la realización de ensayos clínicos de medicamentos en investigación, según se definen éstos en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE, se base en la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano.
(3) Los requisitos de fabricación que han de aplicarse a los medicamentos en investigación figuran en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano [2]. En el título IV de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [3], figuran las disposiciones que se aplican a la autorización de fabricación de medicamentos dentro de los requisitos necesarios para la solicitud de una autorización de comercialización. En el artículo 3, apartado 3, de dicha Directiva se establece que esos requisitos no son aplicables a los medicamentos destinados a ensayos de investigación y desarrollo. Por consiguiente, es necesario fijar los requisitos mínimos relativos a las solicitudes de autorización de fabricación o importación de medicamentos en investigación y a la gestión de tales autorizaciones, así como los relativos a la concesión y el contenido de las autorizaciones con el fin de garantizar la calidad del medicamento en investigación empleado en el ensayo clínico.
(4) Por lo que respecta a la protección de los sujetos del ensayo y con el fin de garantizar que no se realizarán ensayos clínicos innecesarios, es importante definir los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas que permitan que se documenten los resultados de los ensayos para su utilización en una fase posterior.
(5) Han de definirse los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas

clínicas con el fin de que todos los expertos y las personas que participan en el diseño, el inicio, la realización y el registro de los ensayos clínicos apliquen las mismas normas de buenas prácticas clínicas.

(6) Deben establecerse disposiciones en cada Estado miembro para el funcionamiento de los Comités éticos basadas en directrices detalladas comunes con el fin de garantizar la protección del sujeto del ensayo y permitir al mismo tiempo la aplicación armonizada en los distintos Estados miembros de los procedimientos que deban aplicar los Comités éticos.

(7) Con objeto de asegurar que los ensayos clínicos se ajusten a las disposiciones relativas a las buenas prácticas clínicas, es necesario que los inspectores garanticen en la práctica el carácter efectivo de dichas disposiciones. Por consiguiente, es fundamental determinar directrices detalladas sobre las normas mínimas para la cualificación de los inspectores, en particular en relación con sus estudios y su formación. Por el mismo motivo, deben establecerse directrices detalladas relativas a los procedimientos de inspección, en particular acerca de la cooperación entre las diversas agencias y el seguimiento de las inspecciones.

(8) La Conferencia internacional sobre armonización (International Conference on Harmonisation, ICH) alcanzó en 1995 un consenso para proporcionar un enfoque armonizado de las buenas prácticas clínicas. Deberá tenerse en cuenta el documento de consenso tal como fue adoptado por el Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, "la Agencia") y publicado por ésta.

(9) Los promotores, investigadores y demás participantes deben tener en cuenta las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano adoptadas por el Comité de medicamentos de uso humano y publicadas por la Agencia, así como las demás directrices farmacéuticas comunitarias publicadas por la Comisión en los distintos volúmenes de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea.

(10) Al realizar ensayos clínicos de medicamentos en investigación de uso humano debe garantizarse la seguridad y la protección de los derechos de los sujetos del ensayo. Las normas detalladas aprobadas por los Estados miembros en virtud del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE para proteger de posibles abusos a las personas que no estén en condiciones de dar su consentimiento informado, deben regular asimismo a las personas que de manera temporal no estén en condiciones de dar su consentimiento informado, como es el caso en situaciones de emergencia.

(11) Los ensayos clínicos de carácter no comercial realizados por investigadores sin la participación de la industria farmacéutica pueden ser muy beneficiosos para los pacientes afectados. En la Directiva 2001/20/CE se reconoce el carácter específico de tales ensayos clínicos de carácter no comercial. En particular, cuando se realizan ensayos con medicamentos autorizados y en pacientes con las mismas características que las incluidas en la indicación autorizada, deben tenerse en cuenta los requisitos que ya cumplen dichos medicamentos autorizados, en lo que respecta a la fabricación o la importación. No obstante, podría ser asimismo necesario, debido a las condiciones específicas en las que se realizan los ensayos de carácter no comercial, que los Estados miembros prevean normas específicas que deban aplicarse a dichos ensayos no sólo cuando se realicen con medicamentos autorizados y en pacientes con las mismas características, con el fin de ajustarse a los principios impuestos por la presente Directiva, en particular en lo que respecta a los requisitos de fabricación o importación con vistas a la autorización, así como a la documentación que deba presentarse y archivarse para el expediente permanente del ensayo. Las condiciones en las que los investigadores públicos realizan las investigaciones de carácter no comercial y los lugares en que éstas tienen lugar hacen que la aplicación de algunos de los pormenores de buenas prácticas clínicas resulte innecesaria o esté garantizada por otros medios. Los Estados miembros garantizarán en estos casos, al fijar las normas específicas, que se alcancen los objetivos de protección de los derechos de los pacientes que participen en el ensayo y, de manera general, la aplicación correcta de los principios de buenas prácticas clínicas. La Comisión elaborará un proyecto en el que se

ofrecerán orientaciones al respecto.
(12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos para uso humano.
HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1 - OBJETO
Artículo 1
1. La presente Directiva establece las siguientes disposiciones que deberán aplicarse a los medicamentos en investigación de uso humano:
a) los principios de las buenas prácticas clínicas y las directrices detalladas de acuerdo con dichos principios, con arreglo al artículo 1, apartado 3, de la Directiva 2001/20/CE, para el diseño, la realización y la comunicación de ensayos clínicos, con sujetos humanos, de estos productos;
b) los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos, con arreglo al artículo 13, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/20/CE;
c) las directrices detalladas sobre la documentación relativa a los ensayos clínicos, el archivo, la cualificación de los inspectores y los procedimientos de inspección, con arreglo al artículo 15, apartado 5, de la Directiva 2001/20/CE.
2. Al aplicar los principios, directrices detalladas y requisitos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros deberán tener en cuenta las normas de aplicación técnica que se establecen en las orientaciones publicadas por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea.
3. Al aplicar los principios, directrices detalladas y requisitos, contemplados en el apartado 1, relativos a los ensayos clínicos de carácter no comercial realizados por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica, los Estados miembros podrán introducir normas específicas con el fin de tener en cuenta el carácter específico de dichos ensayos en lo que respecta a los capítulos 3 y 4.
4. Los Estados miembros podrán tener en cuenta la situación especial de los ensayos cuya planificación no requiere procesos particulares de fabricación o acondicionamiento, realizados con medicamentos que cuentan con autorización de comercialización con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, fabricados o importados de conformidad con la misma Directiva y realizados en pacientes de las mismas características que los incluidos en la indicación especificada en dicha autorización de comercialización.
El etiquetado de los medicamentos en investigación destinados a ensayos de dicha naturaleza podrá estar sujeto a disposiciones simplificadas establecidas en las directrices de buenas prácticas de fabricación de medicamentos en investigación.
Los Estados miembros deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de todas las normas específicas aplicadas con arreglo al presente apartado, las cuales serán publicadas por la Comisión.
CAPÍTULO 2 - BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA EL DISEÑO, LA REALIZACIÓN, EL REGISTRO Y LA COMUNICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
SECCIÓN 1 - BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS
Artículo 2
1. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
2. Cada persona que participe en la realización de un ensayo estará capacitada por su formación, educación y experiencia para ejecutar sus tareas.
3. Los ensayos clínicos, en todos sus aspectos, deberán ser seguros desde el punto de vista científico y deberán regirse por principios éticos.
4. Deberán adoptarse los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de cada uno de los aspectos del ensayo.
Artículo 3
La información disponible, tanto clínica como no clínica, sobre un medicamento en investigación deberá ser adecuada para avalar el ensayo clínico propuesto.

Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (1996).

Artículo 4

El protocolo clínico contemplado por el artículo 2, letra h), de la Directiva 2001/20/CE deberá establecer la definición de inclusión y exclusión de los sujetos que participen en un ensayo, el seguimiento y la política de publicación.

El investigador y el promotor tendrán en cuenta todas las directrices pertinentes relativas al inicio y realización del ensayo clínico.

Artículo 5

Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

SECCIÓN 2 - COMITÉ ÉTICO

Artículo 6

1. Cada Comité ético establecido en virtud del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE adoptará las normas correspondientes de procedimiento necesarias para aplicar los requisitos establecidos en dicha Directiva 2001/20/CE y, en particular, en sus artículos 6 y 7.

2. Los Comités éticos conservarán en todos los casos los documentos esenciales, que se definen en el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 2001/20/CE, relativos a cada ensayo clínico durante al menos tres años tras la finalización de dicho ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables.

3. La transmisión de información entre el comité o comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros deberá garantizarse mediante sistemas adecuados y eficaces.

SECCIÓN 3 - PROMOTORES

Artículo 7

1. Un promotor podrá delegar la totalidad o una parte de sus funciones en relación con el ensayo en un particular, empresa, institución u organismo.

No obstante, en estos casos el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización de los ensayos y los datos finales generados por dichos ensayos se ajusten a la Directiva 2001/20/CE, así como los de la presente Directiva.

2. El investigador y el promotor podrán ser la misma persona.

SECCIÓN 4 - MANUAL DEL INVESTIGADOR

Artículo 8

1. La información del Manual del investigador, al que se refiere el artículo 2, letra g), de la Directiva 2001/20/CE, se presentará de forma concisa, simple, objetiva, equilibrada y no propagandística, que permita a un clínico o posible investigador comprenderla y hacer su propia evaluación de riesgos y beneficios sin ningún sesgo respecto a la adecuación del ensayo clínico propuesto.

El párrafo primero se aplicará también a las actualizaciones del manual del investigador.

2. Si el medicamento en investigación dispone de una autorización de comercialización, podrá utilizarse el resumen de las características del producto en lugar del Manual del investigador.

3. El promotor deberá validar y actualizar periódicamente, al menos una vez al año, el Manual del investigador.

CAPÍTULO 3 - AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN

Artículo 9

1. La autorización establecida a tenor del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE se exigirá tanto para la fabricación total o parcial de un medicamento en investigación, como para las diversas operaciones de división, acondicionamiento o presentación. Dicha autorización será necesaria incluso en los casos en que los productos fabricados estén destinados a la exportación. La autorización será también necesaria para

las importaciones a un Estado miembro procedentes de terceros países.
2. La autorización prevista en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE no se exigirá para la reconstitución anterior a la utilización o para el acondicionamiento en caso de que estas operaciones las realicen en hospitales, centros sanitarios o clínicas farmacéuticos u otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones, siempre que los medicamentos en investigación estén destinados a ser utilizados únicamente en dichas instituciones.
Artículo 10
1. Con el fin de obtener la autorización, el solicitante deberá cumplir como mínimo los siguientes requisitos:
a) especificar en su solicitud los tipos de medicamentos y formas farmacéuticas que se pretenden fabricar o importar;
b) especificar en su solicitud las operaciones de fabricación o importación de que se trate;
c) especificar en su solicitud, cuando proceda, por ejemplo en caso de inactivación de agentes virales o no convencionales, el proceso de fabricación;
d) especificar en su solicitud el lugar en el que se fabricarán los productos o tener a su disposición, para la fabricación o importación de los medicamentos y formas farmacéuticas, locales, equipo técnico y medios de control adecuados y suficientes que se ajusten a los requisitos que establece la Directiva 2003/94/CE por lo que respecta a la fabricación, el control y el almacenamiento de los productos;
e) disponer de manera permanente y continua de al menos una persona cualificada tal como se establece en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE.
A efectos del primer párrafo, letra a), en los "tipos de medicamentos" se incluyen los productos hemoderivados, medicamentos inmunológicos, productos destinados a la terapia celular, productos destinados a la terapia génica, productos biotecnológicos, productos extraídos de seres humanos o animales, medicamentos a base de plantas, medicamentos homeopáticos, radiofármacos y productos que contienen ingredientes químicamente activos.
2. El solicitante deberá facilitar en su solicitud los documentos que demuestren que cumple lo dispuesto en el apartado 1.
Artículo 11
1. La autoridad competente únicamente deberá expedir la autorización una vez comprobada la exactitud de los datos facilitados por el solicitante en virtud del artículo 10 mediante una investigación realizada por sus agentes.
2. Los Estados miembros deberán tomar todas las medidas pertinentes que garanticen que el procedimiento para la concesión de una autorización se complete en el plazo de 90 días, a partir del día en que las autoridades competentes reciban la solicitud válida.
3. La autoridad competente del Estado miembro podrá exigir al solicitante información suplementaria relativa a los datos facilitados en virtud del artículo 10, apartado 1, incluida en particular la información relativa a la persona cualificada a disposición del solicitante de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra e).
En caso de que la autoridad competente ejerza ese derecho, la aplicación de los plazos establecidos en el apartado 2 quedará en suspenso hasta que se faciliten los datos suplementarios exigidos.
Artículo 12
1. Con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10, la autorización podrá estar condicionada al cumplimiento de determinadas obligaciones impuestas en el momento de la concesión de la autorización o en una fecha posterior.
2. Una autorización únicamente se aplicará a los locales indicados en la solicitud y a los tipos de medicamentos y las formas farmacéuticas indicados en la misma en virtud del artículo 10, apartado 1, letra a).
Artículo 13
El titular de la autorización deberá cumplir, como mínimo, los requisitos siguientes:
a) disponer del personal que responda a las exigencias legales previstas por el Estado miembro interesado, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;
b) disponer de los medicamentos en investigación/autorizados únicamente de acuerdo con

la legislación de los Estados miembros interesados;
c) informar previamente a la autoridad competente de toda modificación que desee aportar a cualquiera de los datos suministrados con arreglo al artículo 10, apartado 1, y, en particular, deberá informar sin demora a la autoridad competente en caso de sustitución imprevista de la persona cualificada contemplada en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE;
d) permitir en todo momento el acceso a sus locales de los agentes de la autoridad competente de los Estados miembros interesados;
e) permitir que la persona cualificada mencionada en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE pueda cumplir su misión, por ejemplo poniendo a su disposición todos los medios necesarios;
f) respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos previstos en el Derecho comunitario.
La Comisión publicará las directrices detalladas con arreglo a dichos principios contemplados en la letra f) y las revisará cuando sea necesario para tener en cuenta los progresos técnicos y científicos.
Artículo 14
En caso de que el titular de la autorización solicite la modificación de alguno de los datos a los que se refiere el artículo 10, apartado 1, letras a) y e), la duración del procedimiento relativo a esta solicitud no rebasará los 30 días. En casos excepcionales, este plazo podrá ser prorrogado hasta 90 días.
Artículo 15
La autoridad competente suspenderá o retirará la autorización de fabricación, de forma parcial o total, cuando el titular de la autorización incumpla alguno de los requisitos pertinentes.
CAPÍTULO 4 - EXPEDIENTE PERMANENTE DEL ENSAYO Y MÉTODOS DE ARCHIVO
Artículo 16
La documentación mencionada en el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 2001/20/CE con el nombre de expediente permanente del ensayo constará de los documentos esenciales que permitan la evaluación de la realización de un ensayo clínico y de la calidad de los datos obtenidos. Estos documentos deberán demostrar el cumplimiento por parte del investigador y el promotor de los principios y directrices de buenas prácticas clínicas y de todos los requisitos aplicables y, en particular, el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.
El expediente permanente del ensayo proporcionará la base para las auditorías que pueda realizar el auditor independiente del promotor y las inspecciones de las autoridades competentes.
El contenido de los documentos esenciales deberá ajustarse al carácter específico de cada fase del ensayo clínico.
La Comisión publicará orientaciones suplementarias con el fin de especificar el contenido de dichos documentos.
Artículo 17
El promotor y el investigador conservarán los documentos esenciales de cada ensayo clínico durante al menos cinco años tras la finalización del ensayo.
Los conservarán durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables o un acuerdo entre el promotor y el investigador.
Los documentos esenciales deberán archivarse de forma que se puedan poner fácilmente a disposición de las autoridades competentes, en caso de que los soliciten.
El expediente médico del sujeto del ensayo deberá ser custodiado con arreglo a la legislación nacional y conforme al período máximo permitido por el hospital, la institución o la consulta privada.
Artículo 18
Todos los cambios en la titularidad de los datos y documentos deberán documentarse. El nuevo propietario asumirá las responsabilidades de las tareas de archivo y conservación de los datos de conformidad con el artículo 17.

Artículo 19
El promotor nombrará a las personas de su organización responsables de los archivos.
El acceso a los mismos deberá limitarse a los responsables designados.
Artículo 20
Los soportes utilizados para conservar los documentos esenciales deberán garantizar que los documentos permanezcan completos y legibles durante el período previsto de conservación y que estén a disposición de las autoridades competentes en caso de que los soliciten.
Cualquier modificación de los registros habrá de ser rastreable.
CAPÍTULO 5 - INSPECTORES
Artículo 21
1. Deberá sensibilizarse a los inspectores, nombrados por los Estados miembros en virtud del artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, acerca del carácter confidencial y de la obligación de respetar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones de inspección de las buenas prácticas clínicas, con arreglo a los requisitos comunitarios, la normativa nacional o los acuerdos internacionales aplicables.
2. Los Estados miembros garantizarán que los inspectores hayan completado una formación de nivel universitario, o contar con una experiencia equivalente, en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otros ámbitos pertinentes.
3. Los Estados miembros velarán por que los inspectores reciban la formación adecuada, se evalúen periódicamente sus necesidades de formación y se adopten medidas adecuadas para mantener y mejorar sus competencias.
Los Estados miembros deberán garantizar que los inspectores tengan conocimiento de los principios y procesos aplicables al desarrollo de medicamentos y de la investigación clínica.
Los inspectores deberán tener asimismo conocimiento de la legislación comunitaria y nacional aplicable y de las directrices aplicables a la realización de ensayos clínicos y la concesión de autorizaciones de comercialización.
Los inspectores deberán estar familiarizados con los procedimientos y sistemas de registro de datos clínicos, así como con la organización y regulación del sistema de asistencia sanitaria en el Estado miembro correspondiente y, cuando proceda, en terceros países.
4. Los Estados miembros mantendrán registros actualizados sobre la cualificación, formación y experiencia de cada inspector.
5. Se facilitará a cada inspector un documento en el que se expondrán los procedimientos normalizados de trabajo y se ofrecerá información detallada sobre las tareas, responsabilidades y requisitos de formación continua. Dichos procedimientos se mantendrán actualizados.
6. Los inspectores contarán con los medios adecuados de identificación.
7. Cada inspector firmará una declaración para comunicar cualquier vínculo económico o de otro tipo con las partes que serán objeto de inspección. Esta declaración se tendrá en cuenta a la hora de designar a los inspectores para una inspección determinada.
Artículo 22
A fin de garantizar la presencia de las competencias necesarias en determinadas inspecciones, los Estados miembros podrán nombrar equipos de inspectores y expertos con cualificaciones y experiencia adecuadas para cumplir de forma colectiva los requisitos necesarios para realizar la inspección.
CAPÍTULO 6 - PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN
Artículo 23
1. Las inspecciones de buenas prácticas clínicas podrán tener lugar:
a) antes, durante o después de la realización de los ensayos clínicos;
b) como parte de la verificación de las solicitudes de autorización de comercialización;
c) como seguimiento de éstas.
2. De conformidad con el artículo 15, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/20/CE, las inspecciones podrán ser solicitadas y coordinadas por la Agencia Europea de Medicamentos, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo [4], especialmente en relación con los ensayos clínicos referentes a las solicitudes presentadas mediante el procedimiento establecido en dicho

Reglamento.
3. Las inspecciones se realizarán de conformidad con los documentos de orientación sobre las inspecciones elaborados para apoyar el reconocimiento mutuo de las conclusiones de las inspecciones dentro de la Comunidad.
4. Los Estados miembros deberán conseguir la mejora y la armonización de las orientaciones sobre inspección, en colaboración con la Comisión y la Agencia, mediante inspecciones conjuntas, acuerdos en cuanto a procesos y procedimientos y puesta en común de experiencias y formación.
Artículo 24
Los Estados miembros pondrán a disposición pública en sus territorios los documentos relativos a la adopción de los principios de las buenas prácticas clínicas.
Elaborarán el marco jurídico y administrativo para la realización de las inspecciones de las buenas prácticas clínicas, definiendo las competencias de los inspectores para penetrar en los centros donde se realizan los ensayos clínicos y para tener acceso a los datos. Al hacerlo, deberán garantizar asimismo que, cuando se solicite y sea pertinente, los inspectores de la autoridad competente de los demás Estados miembros puedan acceder también a los centros de ensayos clínicos y a los datos.
Artículo 25
Los Estados miembros proporcionarán recursos suficientes y, en particular, nombrarán a un número adecuado de inspectores para garantizar la comprobación efectiva del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.
Artículo 26
Los Estados miembros elaborarán los procedimientos pertinentes para la comprobación del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.
Los procedimientos incluirán las normas para examinar los procedimientos de gestión del estudio y las condiciones de planificación, realización, supervisión y registro de los ensayos clínicos, así como las medidas de seguimiento.
Artículo 27
Los Estados miembros elaborarán los procedimientos pertinentes para las actividades siguientes:
a) nombrar a los expertos que acompañarán a los inspectores en caso necesario;
b) solicitar inspecciones/ayuda de otros Estados miembros, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, y cooperar en las inspecciones realizadas en centros de otro Estado miembro;
c) organizar inspecciones en terceros países.
Artículo 28
Los Estados miembros mantendrán registros de las inspecciones nacionales y, en su caso, internacionales, incluida la situación de cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, así como de su seguimiento.
Artículo 29
1. Con objeto de armonizar la realización de inspecciones por parte de las autoridades competentes de los distintos Estados miembros, la Comisión, previa consulta con los Estados miembros, deberá publicar documentos de orientación en los que figuren las disposiciones comunes sobre la realización de dichas inspecciones.
2. Los Estados miembros deberán garantizar que los procedimientos nacionales de inspección se ajustan a los documentos de orientación mencionados en el apartado 1.
3. Los documentos de orientación mencionados en el apartado 1 podrán actualizarse periódicamente según la evolución científica y técnica.
Artículo 30
1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los inspectores y demás expertos respeten el carácter confidencial. Por lo que respecta a los datos personales, deberán cumplirse los requisitos que figuran en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [5].
2. Los Estados miembros garantizarán que los informes de inspección se pongan únicamente a disposición de los destinatarios mencionados en el artículo 15, apartado 2, de

la Directiva 2001/20/CE, de conformidad con sus normativas nacionales y en función de los acuerdos celebrados entre la Comunidad y terceros países.

CAPÍTULO 7 - DISPOSICIONES FINALES

Artículo 31

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar el 29 de enero de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de las disposiciones y la tabla de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten estas disposiciones, éstas deberán hacer referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito de la presente Directiva.

Artículo 32

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 33

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2005.

Por la Comisión

Günter Verheugen

Vicepresidente

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos