

ENSAYOS CLÍNICOS CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

Legislación y procedimientos de solicitud de autorización para ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente



Dra. Lucía Roda Ghisleri (INIA)

Comisión Nacional de Bioseguridad

Legislación de la Unión Europea y Española sobre Organismos Modificados Genéticamente

NORMATIVA DE LA UE

DIRECTIVA 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

DIRECTIVA 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

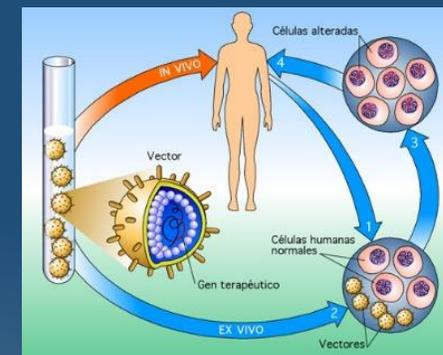
LEY 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

REAL DECRETO 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2004, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG. (Última modificación Real Decreto 452/2019, de 19 de julio)

- Principios inspiradores de prevención y cautela, con el fin de evitar efectos adversos sobre la salud y el medio ambiente

La Ley 9/2003 y R. D. 2004/ establecen:

- La distribución de competencias entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas:
- ❖ La autorización de **ensayos clínicos con OMG** en España le corresponde siempre a la AGE (Ley 9/2003, Art. 3, apartado 2, a)
- Los requisitos y procedimientos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG
- Requisitos sobre información, vigilancia y control de estas actividades
- Infracciones y sanciones (leves, graves, muy graves)
- Composición y funciones del **Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG)** y de la **Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB)**



Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG)

➤ **Autorización** de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG

Composición:

- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (PRESIDENCIA)
- Ministerio para la Transición Ecológica
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
- Ministerio del Interior

Competencias

- a) Autorizaciones de comercialización
- b) Ensayos de liberaciones voluntarias complementarias a la comercialización
- c) Importación y exportación (Protocolo de Cartagena)

Autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria en los casos de:

- a) **Incorporación a medicamentos de uso humano o veterinario y a productos que puedan suponer un riesgo para las personas**
- b) Programas de investigación de ámbito estatal
- c) Examen técnico para la inscripción de variedades

Órganos colegiados (ley 9/2003)



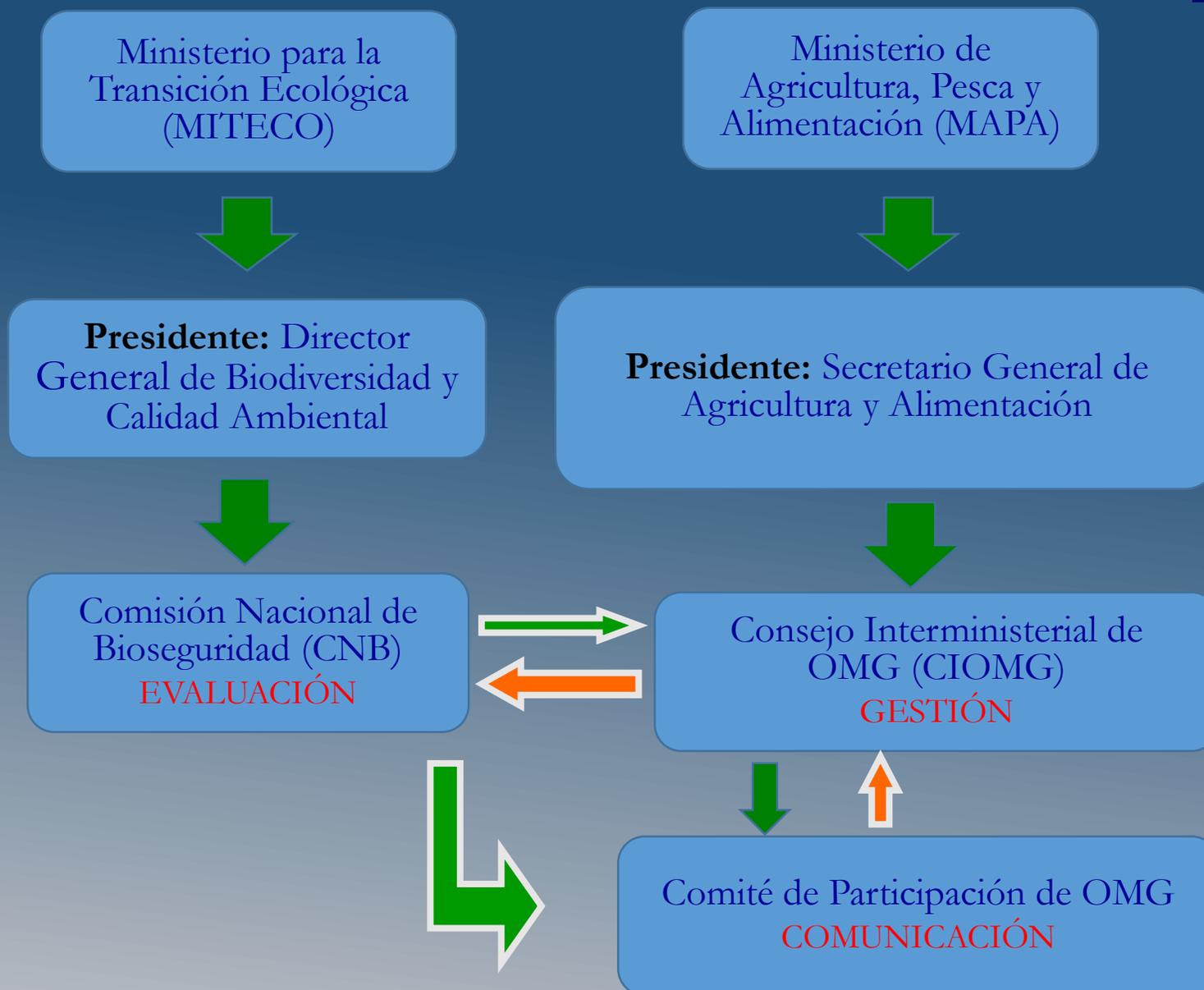
La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), está adscrita a la D. G. de Biodiversidad y Calidad Ambiental, MITECO

- ❖ Órgano consultivo, responsable de **evaluar e informar preceptivamente** todas las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración General del Estado y a las CC. AA .

Composición

- Ministerio para la Transición Ecológica (PRESIDENCIA)
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
- Ministerio del Interior
- **Expertos de instituciones científicas**
- Representantes de las Comunidades Autónomas

- ❖ Reuniones cada mes y medio aprox. (Fechas en la Web MITECO)



Organismos modificados genéticamente

➤ Definición

Organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen técnicas que se han establecido reglamentariamente:

- Recombinación del ácido nucleído, **técnicas *in vitro*** de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxiribonucleico (ADN) recombinante y su inserción en **sistemas de vectores** (virus, plásmido bacteriano) que permiten incorporar nuevas moléculas de ácido nucleico en un organismo hospedante
- **Incorporación directa** de material hereditario por microinyección, la macroinyección y la microencapsulación
- **Fusión de células**, incluida la fusión de protoplastos, o de hibridación mediante métodos que no se producen normalmente



Organismos modificados genéticamente

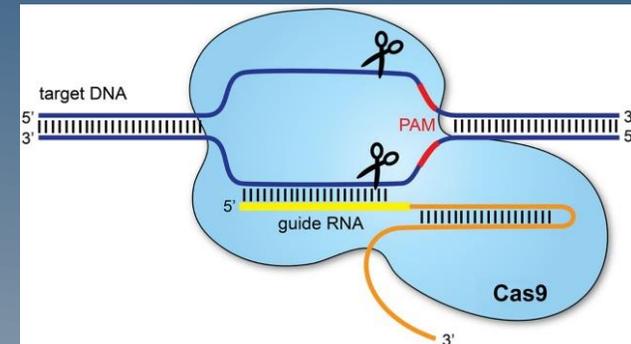
➤ Exclusiones

- Técnicas no causantes de modificación genética
 - Fertilización “*in vitro*”
 - Conjugación, transformación y transducción
 - Inducción poliploide
- Organismos obtenidos por otras técnicas de modificación genética
 - Mutagénesis
 - Fusión celular de especies procarióticas
 - Fusión celular de especies eucarióticas
 - Autoclonación



➤ Nuevas técnicas de modificación genética

- Mutagénesis dirigida: Cisgenesis, Intragenesis, Edición Genética: ODM, TALEN, CRISPR/Cas, etc. **Sentencia del Tribunal de Justicia UE, de 25 de julio 2018** ➡ **OMG**
- Biología sintética



Utilización confinada

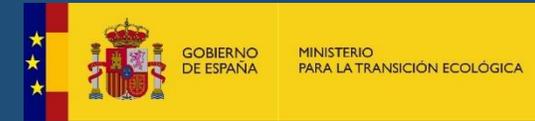
“Cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos (organismos) o por la que los MMG (OMG) se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o eliminen, o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente”.

Actividades relacionadas con ensayos clínicos:

- Generación de los OMG en laboratorios
- Otras actividades realizadas en laboratorios y/u hospitales por parte de un poseedor del OMG (almacenamiento, cultivo, análisis de muestras de pacientes, transporte, etc.)
- En todos estos supuestos ha de evitarse la liberación accidental o intencionada por el riesgo que ello pudiera representar para la salud o el medio ambiente
- Se exige la aplicación de unas medidas adecuadas de confinamiento: **medidas y equipos de bioseguridad**



Actividades con OMG



Utilización confinada

➤ Clasifica utilizaciones confinadas en cuatro tipos:

TIPO 1 - Actividad de riesgo insignificante o nulo

TIPO 2 - Actividad de bajo riesgo

TIPO 3 - Actividad de riesgo moderado

TIPO 4 - Actividad de alto riesgo

➤ Establece cuatro grados de confinamiento que se corresponden con cada una de las clasificaciones de utilización confinadas.

Actividad U.C. Tipo 2 ➡ Grado de confinamiento Tipo 2
Medidas de confinamiento de nivel 2

UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN / COMUNICACIÓN (1)

Nº DE EXPEDIENTE: []

DATOS DEL SOLICITANTE / COMUNICANTE (1):
Nombre y apellidos o razón social del interesado (2):
NIF: Domicilio/Sede social:
Nombre y Apellidos del Representante o Apoderado que presenta la solicitud o comunicación (2):
Domicilio que señala a efectos de notificaciones: Calle: Ciudad y Apartado Postal:
Tel: Fax: e-mail:

EXPONE (3)
Con fines solicitar una autorización / realizar una comunicación (1) de utilización confinada del (de los) organismo(s) modificado(s) genéticamente:

SOLICITA:
Que dentro los límites correspondientes, sea autorizada expresamente / se tenga por comunicada (1) la UTILIZACIÓN CONFINADA DEL / DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE antes señalado, en los términos establecidos en el Capítulo I del Título II de la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Real Decreto 176/2004 del 20 de enero por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 22/2009, de 23 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio).

DOCUMENTACIÓN QUE SE ACOMPAÑA (4)
(Detallar en Hoja 2):
 Marque esta casilla si se autoriza a que la Administración Pública pueda recibir los documentos electrónicamente a través de sus redes corporativas o mediante consulta a los plantillas de comunicación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, debiendo acompañar en ese caso los correspondientes documentos.
 Marque esta casilla si ha recibido financiación del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica. En de de 20...
Fdo:

Secretaría del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente
DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA

PARTE A Y PARTE C
Actividades de tipo 2

NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGO DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE TIPO 2

Nº de Notificación: []

1. RESPONSABLES DE LA ACTIVIDAD

- Entidad responsable de la actividad.
 - Nombre:
 - Dirección postal:
- Representante legal de la entidad.
 - Nombre y apellidos:
 - NIF:
 - Cargo:
 - Tel:
 - Correo electrónico:
- Persona de contacto.
 - Nombre y apellidos:
 - Cargo:
 - Tel:
 - Correo electrónico:
- Responsable científico de la actividad.
 - Nombre y apellidos:
 - Cargo:
 - Tel:
 - Correo electrónico:
- Responsable de bioseguridad de la instalación donde se realizará la actividad.
 - Nombre y apellidos:
 - Cargo:
 - Tel:
 - Correo electrónico:

PLAZA DE SAN JUAN DE LA CRUZ, 38
28014 MADRID
TEL: 91 587 88 00

Liberación voluntaria

- Actividades no sometidas a medidas de confinamiento por no resultar necesarias, pues se estima que el contacto del organismo o sustancia o producto que lo contenga con la población o el medio ambiente **no representa un riesgo significativo para la salud o el medio ambiente**. Solo se ajustará a este apartado aquella liberación que no consista en la comercialización de los OMG, por ejemplo, un ensayo de campo con trigo modificado genéticamente o **un ensayo clínico con un medicamento en investigación que contenga o consista en un OMG**

Comercialización de OMG o de productos que los contengan

- Comprende cualquier entrega a terceros. Esto abarca las operaciones de compra-venta, importación, exportación, y en general, cualquier transacción, incluida igualmente la donación
- Están excluidas, no obstante, aquellas entregas en las que los organismos o productos vayan a ser usados para su utilización confinada o su liberación voluntaria, pues son actuaciones ya reguladas en los anteriores supuestos

Procedimiento de Solicitud de Autorización

- ❖ El procedimiento de evaluación y aprobación conforme a la legislación de OMG es un procedimiento independiente del de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- ❖ Toda solicitud de autorización de liberación voluntaria para llevar a cabo un ensayo clínico con medicamentos de uso humano y de uso veterinario estará acompañada de la documentación que se especifiquen para cada procedimiento de solicitud
- ❖ Se presentará una UNICA solicitud por cada entidad solicitante y ensayo clínico

Pasos:

- Petición del N° de notificación al buzón: (secretariaomg@mapama.es). Se asignará un n° de Notificación: **B/ES/año/n°**
- Presentación de la Solicitud vía telemática a través de la Sede Electrónica del MAPA: https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/BuscadorPortlet?texto_simple=geneticamente
- Pago de la tasa correspondiente por prestación de servicios (bonificaciones y exenciones)
- La Notificación validada será evaluada por la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB)
- La CNB emite un Informe de Evaluación de Riesgo
- La Resolución final le corresponde otorgarla al CIOMG

- ❖ Cualquier consulta se podrá realizar a través del buzón: secretariaomg@mapama.es

1. Documentación de la Solicitud

- 1) Formulario de solicitud: El promotor del ensayo clínico será el solicitante de la autorización. Será así mismo, el titular de la Resolución final
- 2) Estudio técnico: Proporcionará la información especificada en el **Anexo V.A.** del Real Decreto 178/2004
- 3) Resumen del expediente (en español y en inglés): SNIF (*“Summary Notification Information Format”*)
- 4) Evaluación del riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente: Contendrá las conclusiones exigidas en la **Sección D del anexo IV** del Real Decreto 178/2004
- 5) Información adicional:
 - Manual del producto en investigación y gestión del riesgo (preparación dosis, administración, limpieza y desinfección, eliminación de residuos, equipos de protección individual, etc.)
 - Información al paciente, familiares y/o cuidadores
- 6) Informe de Resultados de la liberación voluntaria (ensayo clínico): en proceso de desarrollo armonizado a nivel de la UE (**se exigirá para ensayos sucesivos**)

2. **Solicitud de autorización de ensayos clínicos con células humanas modificadas con gamma retrovirus de origen murino o lentivirus derivados de VIH. Documento Buenas Prácticas.** La solicitud incluirá los siguientes documentos:
 - Formulario común de solicitud para la investigación clínica con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales/lentivirales
 - Resumen del expediente de OMG (SNIF, en español y en inglés)
3. **Solicitud de autorización de ensayos clínicos simultáneos con el mismo organismo modificado genéticamente:** Consultar la **Guía práctica**. Solicitar de manera independiente.
4. **Solicitud de autorización de repetición de ensayos clínicos con un mismo organismo modificado genéticamente.** La solicitud incluirá los siguientes documentos:
 - Formulario de solicitud
 - Resumen del expediente de OMG (SNIF, en español y en inglés)
 - Carta del promotor en la que **se justifique que no se modifica el riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente**, respecto al ensayo inicial, según la indicación, la vía de administración, la forma farmacéutica, la dosis, la población destino, etc.
 - Documentación adicional sobre la aplicación de medidas de bioseguridad en todos los centros participantes (consultar la Guía)
5. **Solicitud de autorización de ensayos clínicos con medicamentos modificados genéticamente que tienen una autorización de comercialización.** Consultar **Guía y Documento Preguntas y Respuestas**. La solicitud incluirá los siguientes documentos:
 - Formulario de solicitud de autorización de ensayos clínicos con productos medicinales ya autorizados que contienen o consisten en un OMG
 - Resumen del expediente de OMG (SNIF, en español y en inglés)
6. **Solicitud de autorización de un ensayo clínico con más de un OMG:** única solicitud pero en la evaluación del riesgo se tendrán en cuenta las posibles interacciones entre los OMG. **Documento Preguntas y Respuestas**

Liberaciones voluntarias de organismos modificados genéticamente distintos de plantas: ensayos clínicos

Se deberá presentar la solicitud vía telemática, al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, a través de la [Sede electrónica del MAPA](#).

1. Solicitud de autorización de ensayos clínicos con organismos modificados genéticamente.

Este procedimiento se aplicará para la primera solicitud de autorización de un ensayo clínico con un medicamento que consista o contenga un OMG.

La solicitud incluirá los siguientes documentos:

- [Formulario de solicitud y Anexo V.A](#)
- [Modelo informe de evaluación del riesgo para el medio ambiente](#)
- [Resumen del expediente de OMG distintos de plantas \(en español\)](#)
- [Resumen del expediente de OMG distintos de plantas \(en inglés\)](#)

- Documentación adicional (consultar la Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente).

2. Solicitud de autorización de ensayos clínicos con células humanas modificadas con gamma retrovirus de origen murino o lentivirus derivados de VIH. [Documento Buenas Prácticas](#).

La solicitud incluirá los siguientes documentos:

- [Formulario común de solicitud para la investigación clínica con células humanas modificadas genéticamente mediante vectores retrovirales/lentivirales](#)
- [Resumen del expediente de OMG distintos de plantas \(en español\)](#)
- [Resumen del expediente de OMG distintos de plantas \(en inglés\)](#)

- Documentación adicional (consultar la Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente)

3. Solicitud de autorización de ensayos clínicos simultáneos con el mismo organismo modificado genéticamente.

Consultar la Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente.

4. Solicitud de autorización de repetición de ensayos clínicos con un mismo organismo modificado genéticamente.

La solicitud incluirá los siguientes documentos:

- [Formulario de solicitud](#)
- [Resumen del expediente de OMG distintos de plantas \(en español\)](#)
- [Resumen del expediente de OMG distintos de plantas \(en inglés\)](#)

- Carta del promotor en la que se justifique que no se modifica el riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente, respecto al ensayo inicial, teniendo en cuenta la indicación, la vía de administración, la forma farmacéutica, la dosis, etc.

- Documentación adicional (consultar la Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente)

[Ver todas las noticias](#)

Semana Europea de la Movilidad 2017



Adobe Flash Player está bloqueado

Accesos directos



5. Solicitud de autorización de ensayos clínicos con medicamentos modificados genéticamente que tienen una autorización de comercialización. [Documentos Preguntas y Respuestas](#).

La solicitud incluirá los siguientes documentos:

- [Formulario de solicitud de autorización de ensayos clínicos con productos medicinales ya autorizados que contienen o consisten en un OMG](#)
- [Resumen del expediente de OMG distintos de plantas \(en español\)](#)
- [Resumen del expediente de OMG distintos de plantas \(en inglés\)](#)

- Documentación adicional (consultar la Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente)

La Comisión Nacional de Bioseguridad ha elaborado una Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente, para facilitar el trabajo de los notificadores, que puede descargarse a continuación:

- [Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente](#)

Solicitud número de Notificación (B/ES/19/08)

Presentación telemática documentación

← Inicio plazo 90 días

Información incompleta
No validación

Información completa
Validación

Parada de reloj

30 días consulta pública

Información completa
Validación

Limite de presentación de documentación
15 días hábiles
antes de reunión de la CNB

Reunión de la CNB

Solicitud información complementaria
Dependiendo de la información que se solicita los miembros de la CNB deciden en la reunión si

Informe Favorable de la CNB

Parada de reloj

NO es necesario evaluarlo en nueva Reunión de CNB

Se consulta a los miembros de la CNB por correo electrónico

ES necesario evaluarlo en una nueva Reunión de CNB

CIOMG
8 días para votar
5 días por motivo de urgencia

Información complementaria
No validación

Información complementaria
Validación

Resolución de autorización

Parada de reloj

Fin plazo 90 días

Jornada sobre Autorización de Ensayos Clínicos con Organismos Modificados Genéticamente (OMG), 14 Octubre 2019

- **Guía práctica para la remisión de solicitudes de liberación voluntaria para llevar a cabo ensayos clínicos con medicamentos que consistan o contengan organismos modificados genéticamente**

https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/guiaensayosclinicosjulio2019_tcm30-498712.pdf

Contenido:

- I. Introducción
- II. Procedimiento
- III. Procedimientos de Solicitud
- IV. Modificación de Solicitudes
- V. Resultados de la Liberación del OMG
- VI. Información Pública en la Web del MITECO

| | | |
|--|----|--|
| MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA | | DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD Y CALIDAD AMBIENTAL |
| | | COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD |
| COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD | | |
| GUÍA PRÁCTICA PARA LA REMISIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE INSTALACIONES Y PARA LLEVAR A CABO ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE | | |
| CONTENIDO | | |
| I.- INTRODUCCIÓN | 3 | |
| I.1.- MARCO LEGAL | 3 | |
| I.2.- AUTORIDADES COMPETENTES Y PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO | 4 | |
| I.2.a.- Autoridades competentes en materia de autorización, vigilancia y control | 4 | |
| I.2.b.- Autoridad competente en materia de evaluación del riesgo | 4 | |
| I.2.c.- Procedimiento administrativo | 5 | |
| Figura 1.- Guía esquemática del procedimiento a seguir para registrar el primer uso de instalaciones y actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente | 6 | |
| II.- CLASIFICACIÓN DE LOS OMG, LAS ACTIVIDADES Y LAS INSTALACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG | 7 | |
| Figura 2.- Proceso general para la obtención de un OMG a efectos de nomenclatura | 7 | |
| Figura 3.- Resumen del proceso de clasificación y su aplicación a las distintas partes del formulario | 9 | |
| III.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 1 | 10 | |
| III.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN | 10 | |
| III.1.a.- Documentación requerida en la comunicación | 10 | |
| III.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente | 10 | |
| III.1.c.- Inicio de las actividades | 11 | |
| III.2.- EJECUCIÓN DE NUEVAS ACTIVIDADES EN UNA INSTALACIÓN YA AUTORIZADA | 11 | |
| IV.- INSTALACIONES Y ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG TIPO 2 | 12 | |
| IV.1.- PRIMER USO DE LA INSTALACIÓN | 12 | |
| IV.1.a.- Documentación requerida en la comunicación | 12 | |
| IV.1.b.- Remisión de la Comunicación a la Autoridad competente | 12 | |
| IV.1.c.- Inicio de las actividades y plazos para la resolución por el órgano competente | 12 | |
| 07/2019 Rev13 | | Página 1 de 25 |

- **Preguntas y respuestas sobre trámites de solicitud de notificaciones de OMG**

<https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-notificaciones-y-autorizaciones/>

Ensayos clínicos en la UE: trabajos en marcha

En 2017 se creó el grupo de trabajo *Ad hoc* a petición de la Comisión Europea “*on the interplay between the GMO (Directivas 2001/18/EC y 2009/41/EC), and the Medicinal products legislation*” (Reglamento 726/2004/EC, 1394/2007/EC y 536/2014/EU) para intentar armonizar los procedimientos que se aplican en los distintos Estados miembros para los ensayos clínicos con medicamentos en investigación, que contienen o consisten en un OMG.

Sus objetivos son la armonización de:

- Ámbito, definición, aclaración de discrepancias, marco de aplicación (liberación voluntaria o uso confinado)
 - Procedimientos abreviados para determinados medicamentos OMG
 - Procedimientos abreviados para ensayos clínicos con medicamentos OMG ya evaluados en un ensayo inicial
 - Procedimientos abreviados para ensayos clínicos con medicamentos OMG ya autorizados
- ❖ **Todos los documentos aprobados se implementarán en todos los EE. MM. y serán revisados periódicamente, por lo que se recomienda consultar con frecuencia la Web del MITECO para obtener siempre de la última versión disponible.**

¡MUCHAS GRACIAS!