

ELEMENTOS DESCENTRALIZADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos de la AEMPS



RECLUTAMIENTO DIGITAL

- Uso de plataformas virtuales para informar y preseleccionar participantes.
- Cumplimiento de protección de datos (AEPD, RGPD).
- Participación voluntaria y transparente.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ELECTRÓNICO

- Alternativa en papel siempre disponible.
- Comunicación de la información a través de entrevista.
- Firma electrónica cualificada, avanzada y abierta.
- Plataforma segura y validada.
- Protección de datos y acceso seguro.
- Cumplir requisitos legales para el CI en sujetos menores o personas con capacidad modificada.

[Reglamento eIDAS 910/2014](#); [EMA Guideline](#); [BPC](#); [LOPDGDD, RGPD](#).



TELEMEDICINA

- Seguimiento remoto mediante videollamadas.
- Reducción de visitas presenciales.
- Garantizar privacidad, accesibilidad y soporte técnico.



ASISTENCIA SANITARIA MÓVIL

- Procedimientos realizados en el domicilio por personal cualificado.
- Delegación supervisada por el investigador principal.
- Cobertura por seguro.
- La información recopilada se considera documentación fuente.

ENTREGA DOMICILIARIA DE MEDICAMENTOS

- Distribución desde el centro investigador al domicilio.
- Instrucciones claras de administración y almacenamiento para el paciente.
- Evaluación de riesgos y trazabilidad.
- Consentimiento explícito y protección de datos.
- Plan de contingencia.

CENTROS SATÉLITES/COLABORADORES



- Apoyo en reclutamiento y seguimiento.
- Responsabilidad del investigador principal.
- Comunicación, supervisión y archivo centralizado.

ASPECTOS TRANSVERSALES CLAVE

- Seguridad del participante y gestión de eventos adversos.
- Protección de datos (RGPD, LOPDGDD).
- Responsabilidad, seguro y monitorización remota.

VENTAJAS DE LOS ECD

- Flexibilidad.
- Menos desplazamientos.
- Acceso desde zonas remotas.
- Mayor diversidad de participantes.
- Mejora de reclutamiento y adherencia.



Junta de
Castilla y León