

Conselleria de Sanitat

RESOLUCIÓ de 16 de juliol de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulació dels procediments, documentació i terminis que s'han d'observar en la presentació i modificacions de processos relacionats amb els assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. [2009/8823]

Índex

1. Preàmbul
2. Article 1. Procediment de canvi de vocals dels CEIC.
3. Article 2. Criteris d'acreditació curricular d'un membre de CEIC.
4. Article 3. Procediment per a l'acreditació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica.
5. Article 4. Procediment per a la reacreditació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica.
6. Article 5. Procediments durant un assaig clínic. Estimació, adequació deontològica, modificacions i reaccions adverses.
7. Article 6. Procediments durant un assaig clínic. Tutela
8. Article 7. Procediments durant un assaig clínic. Suspensió.
9. Article 8. Procediments per a la realització d'estudis postautorització de tipus observacional a la Comunitat valenciana.

Preàmbul

L'Orde de 6 de juliol de 1994, de la Conselleria de Sanitat i Consum, que regula les competències a la Comunitat Valenciana en matèria d'assajos clínics amb medicaments, va establir, entre altres, els criteris per a l'acreditació i el funcionament dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica (d'ara en avant CEIC) i va dictar les Circulars 2/1998 i 1/1999 que regulaven els procediments de funcionament dels CEIC de la Comunitat Valenciana, i a més, contemplava la composició especial dels CEIC d'Atenció Primària que funcionaven a la Comunitat Valenciana. El Decret del Consell que regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris ha actualitzat estes disposicions normatives.

D'altra banda la Circular 15/2002 de l'Agència Espanyola del Medicament, amb data de 30 de setembre, en l'annex VI que porta el títol "Directrius sobre estudis postautorització d'ús humà", arreplega una sèrie de requisits comuns exigibles en la realització d'este tipus d'estudis, sense perjuí que les diferents comunitats autònomes puguen establir unes exigències addicionals. Estes competències són regulades per les instruccions de 27 de setembre de 2004 de la Direcció General per a la Prestació Farmacèutica, sobre la realització d'estudis postautorització a la Comunitat Valenciana.

Els estudis postautorització amb medicaments es consideren necessaris per a l'obtenció d'un coneixement que no aporten els assajos clínics realitzats durant el desenvolupament clínic dels medicaments. La realització d'estudis postautorització de tipus observacional permet l'obtenció d'informació sobre la seguretat i efectivitat del medicament, i incrementa la informació disponible. En definitiva, l'estudi postautorització de tipus observacional es contempla com una continuació necessària del procés d'avaluació i anàlisi que va determinar la seua autorització i registre, i constituïx una ferramenta important per avançar en el coneixement científic. La realització d'estos estudis haurà de tindre el dictamen favorable d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica (d'ara en avant CEIC) acreditat i de l'autorització administrativa de la Direcció de Farmàcia i Productes Sanitaris quan es tracte d'estudis postautorització de tipus observacional de caràcter prospectiu.

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. [2009/8823]

Índice

1. Preámbulo
2. Artículo 1. Procedimiento de cambio de vocales de los CEIC.
3. Artículo 2. Criterios de acreditación curricular de un miembro de CEIC.
4. Artículo 3. Procedimiento para la acreditación de los Comitès Ètics de Investigación Clínica.
5. Artículo 4. Procedimiento para la reacreditación de los Comitès Ètics de Investigación Clínica.
6. Artículo 5. Procedimientos en el curso de un ensayo clínico. Estimación, adecuación deontológico modificaciones y reacciones adversas.
7. Artículo 6. Procedimientos en el curso de un ensayo clínico. Tutela
8. Artículo 7. Procedimientos en el curso de un ensayo clínico. Suspensión.
9. Artículo 8. Procedimientos para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional en la Comunitat valenciana.

Preámbulo

La Orden de 6 de julio de 1994, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las competencias en la Comunitat Valenciana en materia de ensayos clínicos con medicamentos, estableció, entre otros, los criterios en la acreditación y funcionamiento de los Comitès Ètics de Investigación Clínica (en adelante CEIC) dictándose las Circulares 2/1998 y 1/1999 que regulaba los procedimientos de funcionamiento de los CEIC de la Comunitat Valenciana, así como contemplar la especial composición de los CEIC de Atención Primaria que estaban funcionando en la Comunitat Valenciana. El Decreto del Consell por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios ha actualizado estas disposiciones normativas.

Por otra parte la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento, de fecha 30 de septiembre, en el anexo VI que lleva por título directrices sobre estudios post-autorización de uso humano, se recogen una serie de requisitos comunes exigibles en la realización de este tipo de estudios, sin perjuicio de que las diferentes comunidades autónomas puedan establecer unas exigencias adicionales. Estas competencias son reguladas por las instrucciones de 27 de septiembre de 2004 de la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, sobre la realización de estudios post-autorización en la Comunitat Valenciana.

Los estudios post-autorización con medicamentos se consideran necesarios para la obtención de un conocimiento que no aportan los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo clínico de los medicamentos. La realización de estudios post-autorización de tipo observacional, permite la obtención de datos de seguridad y efectividad del medicamento, incrementando la información disponible. En definitiva, el estudio post-autorización de tipo observacional se contempla como una continuación necesaria del proceso de evaluación y análisis que determinó su autorización y registro, y constituye una herramienta importante para avanzar en el conocimiento científico. La realización de estos estudios deberá contar con el dictamen favorable de un Comité Ètic de Investigación Clínica (en adelante CEIC) acreditado y de la autorización administrativa de la Dirección de Farmacia y Productos Sanitarios cuando se trate de estudios post-autorización de tipo observacional de caràcter prospectivo

Esta resolució regula els procediments relacionats amb l'acreditació curricular i la substitució dels membres del CEIC, l'acreditació i reacreditació dels CEIC, els procediments dels assajos clínics i els procediments dels estudis postautorització observacionals.

Per tot això i d'acord amb les competències i funcions assignades a l'Agència Valenciana de Salut de la Conselleria de Sanitat pel Decret 120/2007, de 27 de juliol, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, i pel Decret 25/2005, de 4 de febrer, del Consell de la Generalitat, pel qual s'aproven els Estatuts reguladors de l'Agència Valenciana de Salut,

Disposa la regulació següent:

Article 1. Procediment de canvi de vocals dels CEIC.

Quan en un CEIC acreditat es decidisca el canvi d'un vocal per un altre que ocuparà el seu lloc, es tramitarà la sol·licitud d'acord amb el procediment següent:

1.1 Nomenament del nou membre: el director del centre sol·licitarà el nomenament al coordinador del Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris (PECME), i adjuntarà a la sol·licitud el currículum vitae actualitzat (Annex I), amb fotocòpia de les titulacions acadèmiques i les publicacions científiques adients, i la declaració, per part del membre proposat, de l'absència d'interessos derivats de la fabricació i venda de medicaments i productes sanitaris. En la mateixa sol·licitud s'indicarà el nom del membre del CEIC que es proposen substituir i que cessarà com a membre del CEIC. La Comissió Delegada del PECME informará positiva o negativament sobre la proposta, per a la seua resolució per part del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut.

1.2 Si la resolució és favorable, es tramitarà a continuació el cessament proposat pel director del centre, que ha de resoldre, com en el cas anterior, el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut.

1.3 En el cas que la decisió sobre el nomenament del nou membre siga desfavorable, no es tramitarà el cessament del membre antic si això representa la inhabilitació del CEIC per quedar en situació d'incompliment de la normativa vigent, fins que s'informe al director del centre.

1.4 Es tramitaran sense dilació les propostes de cessament d'un membre d'un CEIC sol·licitades pel director del centre a què pertany el CEIC, amb acord previ, sempre que no estiguen associades al nomenament d'un nou membre. També es tramitaran aquelles propostes de renúncia sol·licitades a títol personal per un membre d'un CEIC, després de informar al president del CEIC i al director del centre.

1.5 El director del centre no podrà realitzar nomenaments provisionals ni definitius de membres del CEIC.

1.6 Els nomenaments i cessaments no condicionats s'avaluaran en un termini màxim de tres mesos.

Article 2. Criteris d'acreditació curricular d'un membre de CEIC.

2.1 Els criteris d'acreditació curricular seran els següents:

2.1.1 Per raó del càrrec (director del centre): es tramitaran automàticament, i el seu nomenament tindrà caràcter provisional, fins que es remeta un informe favorable per part de la Comissió Delegada del PECME.

2.1.2 Per raó de la titulació o condició: es tindrà en compte, sobretot, la possessió del títol o condició corresponents: diplomada en Infermeria, membres aliens, titulació en Dret, farmacèutic d'hospital, farmacèutic d'atenció primària i farmacòleg clínic. No obstant, la Comissió Delegada del PECME pot dictar, a la vista del currículum vitae del sol·licitant, la no idoneïtat del candidat.

2.1.3 Per raó curricular: en la resta dels casos i en els anteriors, quan així ho estime la Comissió Delegada del PECME, només s'acceptaran com a membres aquells que presenten un currículum suficient

La presente resolución regula los procedimientos relacionados con los acreditación curricular y sustitución de los miembros del CEIC, acreditación y reacreditación de los CEIC, procedimientos en ensayos clínicos y procedimientos en estudios post-autorización observacionales.

Por todo ello y de acuerdo con las competencias y funciones asignadas a la Agencia Valenciana de Salud de la Conselleria de Sanidad por el Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, y por el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueban los Estatutos reguladores de la Agencia Valenciana de Salud,

Dispongo la siguiente regulación:

Artículo 1. Procedimiento de cambio de vocales de los CEIC.

Cuando en un CEIC acreditado se decida el cambio de un vocal por otro que cubra su puesto, se tramitará la solicitud con el siguiente procedimiento:

1.1 Nombramiento del nuevo miembro: el director del centro sol·licitarà el nombramiento al coordinador del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios (PECME), y acompañará a dicha solicitud el currículum vitae actualizado (Anexo I), con fotocopia de las titulaciones académicas y las publicaciones científicas pertinentes, y la declaración, por parte del miembro propuesto, de carecer de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. En dicha solicitud se indicará el miembro actual del CEIC al que se propone sustituir, en su caso, y que cesará como miembro del CEIC. La Comisión Delegada de PECME informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

1.2 Si la resolución es favorable, se tramitará a continuación el cese propuesto por el director del centro, que debe resolver, como en el caso anterior, el director general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

1.3 En el caso de que la decisión sobre el nombramiento del nuevo miembro sea desfavorable, no se tramitará el cese del miembro antiguo si dicho cese supusiera la inhabilitación del CEIC por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente, hasta poner este hecho en conocimiento del director del centro.

1.4 Se tramitarán sin dilación las propuestas de cese de un miembro de un CEIC solicitadas por el director del centro al que pertenece el CEIC, previo acuerdo de éste, siempre que no estén asociadas al nombramiento de un nuevo miembro. También se tramitarán aquellas propuestas de renuncia solicitadas a título personal por un miembro de un CEIC, tras ponerlo en conocimiento del presidente del CEIC y del director del centro.

1.5 El director del centro no podrá realizar nombramientos provisionales ni definitivos de miembros del CEIC.

1.6 Los nombramientos y ceses no condicionados se evaluarán en un plazo máximo de tres meses.

Artículo 2. Criterios de acreditación curricular de un miembro de CEIC.

2.1 Los criterios de acreditación curricular serán los siguientes:

2.1.1 Por razón de cargo (director del centro) que se tramitarán automáticamente, y cuyo nombramiento tendrá carácter provisional, hasta que se remita un informe favorable por parte de la Comisión Delegada del PECME.

2.1.2 Por razón de titulación o condición: en ellas se tendrá en cuenta fundamentalmente la posesión del correspondiente título o condición: diplomado en Enfermería, miembros ajenos, titulación en Derecho, farmacéutico de hospital, farmacéutico de atención primaria y farmacólogo clínico. No obstante la Comisión Delegada del PECME puede considerar, a la vista del currículum vitae del solicitante, la no idoneidad del candidato.

2.1.3 Por razón curricular: en el resto de casos y en los anteriores cuando así lo estime la Comisión Delegada del PECME, sólo se acep-

que garantisca la seua capacitat per avaluar els protocols dels assajos clínics en els seus aspectes metodològic, ètic i legal. D'entrada, serà considerat adequat un currículum en alguna de les circumstàncies següents: quan una universitat haja emés un informe positiu de suficiència investigadora, quan el sol·licitant tinga el grau de doctor, quan haja publicat articles d'investigació en revistes de prestigi reconegut, o quan haja participat com a investigador principal en projectes d'investigació finançats per organismes públics en convocatòries oficials.

2.2 Quan la Comissió Delegada del PECME no accepte la proposta d'algun membre haurà de comunicar per escrit els motius del rebuig.

Article 3. Procediment per a l'acreditació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica.

3.1 Els responsables dels centres, servicis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana autoritzats per la Conselleria de Sanitat podran sol·licitar l'acreditació d'un CEIC en el centre que dirigixen, per mitjà d'una instància realitzada segons el model Annex II que s'adjunta, i que enviaran al coordinador del PECME.

3.2 La Comissió Delegada del PECME avaluarà la proposta d'acreditació.

3.3 L'informe final, favorable o desfavorable, sobre la proposta d'acreditació, serà tramitat per a la seua resolució per part del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut.

3.4 Documentació i requisits:

3.4.1 Per part del centre:

a) Centre autoritzat per la Conselleria de Sanitat.
b) Garantia explícita per part del titular del centre que el CEIC disposa dels mitjans necessaris per a realitzar la tasca. Per acreditar i garantir el compliment de les seues funcions, cada CEIC de la Comunitat Valenciana disposarà, com a mínim, dels següents mitjans:

1. Espai reservat per a Secretaria del CEIC, amb prou mobiliari per exercir l'activitat i que garantisca la confidencialitat dels documents.

2. Suport informàtic amb capacitat suficient per emmagatzemar i processar tota la informació generada pel CEIC.

3. Els recursos humans suficients per a garantir el manteniment i gestió de la base de dades del CEIC, l'elaboració de les actes de reunions, la comunicació entre el CEIC i les autoritats sanitàries, i la resta de funcions administratives corresponents al CEIC. Per això tindrà, com a mínim, una persona amb dedicació total o parcial, segons l'activitat que el CEIC desenvolupe.

4. Disposar dels corresponents Procediments Normalitzats de Treball.

5. Per a garantir el compliment dels apartats anteriors, s'incorporaran les despeses del CEIC al pressupost general del centre, que es realitzaran amb la justificació corresponent. o s'arribarà als acords pertinents amb la fundació per a la investigació de què disposen eixos centres. Hauran de cobrir-se els despeses extraordinàries de funcionament del Comitè, d'entre elles les dels servicis externs que pot necessitar.

c) Centre amb acreditació o sol·licitud d'acreditació docent.

d) Compromís de remetre la memòria anual d'activitats al coordinador del PECME.

e) Compromís de notificar les modificacions de la composició o característiques del CEIC en un termini de 15 dies.

3.4.2 Composició del CEIC.

Estarà format, com a mínim, per onze membres, de suficiència investigadora provada. N'han de formar part en tots els casos:

- director del centre
- Metges:
 - Un farmacòleg clínic
 - Dos metges especialistes amb labor assistencial activa en un centre hospitalari
 - Un metge amb labor assistencial activa en un Centre d'Atenció Primària
 - Un pediatre

tarán como miembros a aquellos que presenten un currículum suficiente que garantice su capacitación para evaluar los protocolos de los ensayos clínicos en sus aspectos metodológico, ético y legal será considerado en principio adecuado el currículum en alguna de las siguientes circunstancias: cuando alguna universidad haya emitido un informe positivo de suficiencia investigadora, cuando el solicitante tenga el grado de doctor, cuando haya publicado artículos de investigación en revistas de reconocido prestigio, o cuando haya participado como investigador principal en proyectos de investigación financiados por organismos públicos en convocatorias oficiales.

2.2 Cuando la Comisión Delegada del PECME no acepte la propuesta de algún miembro deberá comunicar por escrito las razones del rechazo.

Artículo 3. Procedimiento para la acreditación de los Comitès Ètics de Investigación Clínica.

3.1 Los responsables de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunitat Valenciana autorizados por la Conselleria de Sanidad, podrán solicitar la acreditación de un CEIC en el centro que dirigen, mediante instancia según el modelo Anexo II adjunto, enviada al coordinador del PECME.

3.2 La Comisión Delegada del PECME evaluará la propuesta de acreditación.

3.3 El informe final, favorable o desfavorable, sobre la propuesta de acreditación, será tramitado para su resolución por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

3.4 Documentación y requisitos:

3.4.1 Por parte del centro:

a) Centro autorizado por la Conselleria de Sanidad.
b) Garantía explícita por parte del titular del centro de que el CEIC cuenta con medios para realizar su cometido. Para acreditar y garantizar el cumplimiento de sus funciones, cada CEIC de la Comunitat Valenciana contará, al menos, con los siguientes medios:

1. Espacio reservado para Secretaria del CEIC en el que exista suficiente mobiliario en función de su actividad, así como para garantizar la confidencialidad de los documentos.

2. Soporte informático con suficiente capacidad para almacenar y procesar toda la información generada por el CEIC.

3. Los recursos humanos suficientes para garantizar el mantenimiento y gestión de la base de datos del CEIC, la elaboración de las actas de reuniones, la comunicación entre éste y las autoridades sanitarias y el resto de funciones administrativas correspondientes al CEIC. Para ello contará como mínimo con una persona cuya dedicación, total o parcial, estará en función de la actividad que el CEIC desarrolle.

4. Disponer de los correspondientes Procedimientos Normalizados de Trabajo.

5. Para garantizar el cumplimiento de los apartados anteriores, se incorporarán los gastos del CEIC al presupuesto general del centro, que se realizarán con la justificación correspondiente o se llegará a los acuerdos pertinentes con la fundación para la investigación que dispongan dichos centros. Deberán cubrirse los gastos extraordinarios de funcionamiento del Comité, incluyendo los servicios externos que pudiera necesitar.

c) Centro con acreditación o solicitud de acreditación docente.

d) Compromiso de remitir la memoria anual de actividades al coordinador de PECME.

e) Compromiso de notificar las modificaciones de la composición o características del CEIC en un plazo de 15 días.

3.4.2 Composición del CEIC.

Estará formado como mínimo por once miembros, de suficiencia investigadora probada deberán y en todo caso figurar en él:

- director del centro
- Médicos:
 - Un farmacólogo clínic
 - Dos médicos especialistas con labor assistencial activa en un centro hospitalario
 - Un médico con labor assistencial activa en un Centro de Atención Primaria
 - Un pediatra

- Farmacèutics:
- Un farmacèutic d'hospital
- Un farmacèutic d'Atenció Primària
- Un diplomad en Infermeria.
- Dos membres aliens a les professions sanitàries, un dels quals haurà de ser llicenciat en Dret.

Un d'estos membres ha de ser una persona independent de l'organització assistencial. S'entén per independent la desvinculació laboral en relació amb els centres en què es duguen a terme els projectes d'investigació que requerisquen l'avaluació ètica per part del comitè, i es recomana que siga proposat pel Consell de Salut.

3.4.3 Els membres:

- a) No poden delegar la seua participació en altres professionals..
- b) Seran nomenats pel director general de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut a proposta de la direcció del centre, després que la Comissió delegada del PECME haja emés l'informe preceptiu.
- c) Seran elegits entre professionals que es presenten i/o accepten voluntàriament
- d) El president i secretari seran elegits pel CEIC d'entre els seus membres, per majoria simple, si hi ha un quòrum de dos terços del CEIC, i seran nomenats per la direcció del centre.
- e) Els membres del CEIC faran constar el seu compromís de complir les funcions especificades i concretaran el sistema d'avaluació en els seus procediments normalitzats de treball.

3.4.4 Procediments normalitzats de treball: ja elaborats, o acceptada la seua estructura i enviats al PECME abans que transcórreguen sis mesos des de la seua acreditació. Al contrari, serà revocada l'acreditació. Estructura:

- a) Respectarà els criteris de les Normes de Bona Pràctica Clínica de la Unió Europea vigents.
- b) Seran aprovats i firmats per tots i cada un dels membres del Comitè.
- c) Es faran públics i s'enviarà, com a mínim, una còpia a cada unitat funcional amb capacitat investigadora del centre, o estaran exposats en la pàgina de la Web interna de l'Hospital, o en la intranet del centre.
- d) Constarà, almenys, dels apartats establits en l'annex III.

Article 4. Procediment per a la re acreditació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica.

4.1 Quan hagen transcorregut tres anys des de la data d'acreditació o re acreditació d'un CEIC, el responsable del centre haurà de sol·licitar la seua re acreditació, segons el model de l'annex IV.

Esta acreditació és condició indispensable per a la validesa de l'actuació del CEIC.

4.2 La Comissió Delegada del PECME avaluarà la proposta de re acreditació a partir dels criteris següents:

4.2.1 Que la composició actual del CEIC complisca les normes de la Conselleria de Sanitat per acreditació dels CEIC de la Comunitat Valenciana.

4.2.2 Que tinga publicats els seus procediments normalitzats de treball. Es considerarà que s'ha complit el requisit quan, almenys, estiguen a lliure disposició en la Direcció Mèdica del centre.

4.2.3 Que realitze el seguiment dels assajos des del seu inici fins a la recepció de l'informe final

4.2.4 Que haja superat favorablement les inspeccions de la Conselleria de Sanitat.

4.2.5 Que haja realitzat amb caràcter mensual onze reunions anuals com a mínim amb avaluació dels assajos clínics i seguiment dels aprovats.

4.2.6 Que haja remés al coordinador del PECME un informe sobre els protocols d'investigació aprovats i desestimats, amb una periodicitat mínima anual, i una còpia dels certificats d'adequació deontològica de protocols que impliquen investigació en humans).

4.3 L'informe final, favorable o desfavorable, sobre la proposta de re acreditació, serà tramitat per a la seua resolució pel director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

- Farmacèutics:
- Un farmacèutic de Hospital
- Un farmacèutic de Atenció Primària
- Un diplomado en Enfermería.
- Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos licenciado en Derecho.

Uno de estos miembros será una persona independiente de la organización asistencial, entendiéndose por independiente la desvinculación laboral en relación a los centros en los que se lleven a cabo los proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité y se recomienda que sea propuesto por el Consejo de Salud.

3.4.3 Los miembros:

- a) No pueden delegar su participación en otros profesionales..
- b) Serán nombrados por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud a propuesta de la dirección del centro, después que la Comisión delegada del PECME haya emitido el informe preceptivo.
- c) Serán elegidos entre profesionales que se presenten y/o acepten voluntariamente
- d) El presidente y secretario serán elegidos por el CEIC de entre sus miembros, por mayoría simple, habiendo un quórum de dos tercios del CEIC, y serán nombrados por la dirección del centro.
- e) Los miembros del CEIC harán constar su compromiso de cumplir las funciones especificadas concretando el sistema de evaluación en sus procedimientos normalizados de trabajo.

3.4.4 Procedimientos normalizados de trabajo: ya elaborados, o bien aceptada su estructura y el envío al PECME antes de que transcurran seis meses desde su acreditación. En caso contrario será revocada esta acreditación. Estructura:

- a) Respetará los criterios de las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea vigentes.
- b) Serán aprobados y firmados por todos y cada uno de los miembros del Comité.
- c) Se harán públicos, enviando al menos una copia de los mismos a cada unidad funcional con capacidad investigadora del centro, o estarán expuestos en la página de la Web interna del Hospital, o en la intranet del centro.
- d) Constará, al menos, de los apartados establecidos en el Anexo III.

Artículo 4. Procedimiento para la re acreditación de los Comitès Ètics de Investigación Clínica.

4.1 Cuando hayan transcurrido tres años desde la fecha de acreditación o re acreditación de un CEIC, el responsable del centro deberá solicitar la re acreditación del mismo, según del modelo del Anexo IV.

Dicha acreditación es condición indispensable para que la actuación del CEIC continúe siendo válida.

4.2 La Comisión Delegada del PECME evaluará la propuesta de re acreditación, en base a los siguientes criterios:

4.2.1 Que la composición actual del CEIC cumpla las normas de la Conselleria de Sanidad para acreditación de los CEIC de la Comunitat Valenciana.

4.2.2 Que tenga publicados sus procedimientos normalizados de trabajo Se entenderá como cumplido dicho requisito cuando, al menos, estén a libre disposición en la Dirección Médica del centro.

4.2.3 Que realice el seguimiento de los ensayos desde su inicio hasta la recepción del informe final

4.2.4 Que haya superado favorablemente las inspecciones de la Conselleria de Sanidad.

4.2.5 Que haya realizado con carácter mensual al menos once reuniones anuales con evaluación de ensayos clínicos y seguimiento de los aprobados.

4.2.6 Que haya remitido al coordinador del PECME un informe sobre los protocolos de investigación aprobados y desestimados, al menos con periodicidad mínima anual, y una copia de los certificados de adecuación deontológica de protocolos que impliquen investigación en humanos).

4.3 El informe final, favorable o desfavorable, sobre la propuesta de re acreditación, será tramitado para su resolución por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

Article 5. Procediments durant un assaig clínic. Estimació, adequació deontològica, modificacions i reaccions adverses.

Els comitès ètics d'investigació clínica, en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, estaran obligats a:

a) Informar el coordinador del PECME de tots aquells protocols d'investigació que aproven i que eleven a l'òrgan competent per a la seua autorització, i també dels que finalment es desestimen, segons el model de l'annex V d'esta orde. En els informes, els protocols s'identificaran d'acord amb allò que ha establert la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

b) Remetre al coordinador del PECME una còpia dels certificats que s'emeten sobre l'adequació deontològica dels protocols que impliquen la investigació en humans.

c) Realitzar un informe sobre les modificacions dels protocols dels assajos, segons el model de l'annex VI d'esta norma i enviar-lo al coordinador del PECME.

d) Comunicar al coordinador del PECME les reaccions adverses greus o inesperades que tinguen lloc durant el desplegament de l'assaig, per mitjà de còpia de la notificació de l'investigador o promotor.

Article 6. Procediments durant un assaig clínic. Tutela

6.1 Els CEIC avaluaran els protocols amb propostes de realització que involucren centres sanitaris que formen part de l'àmbit geogràfic i institucional determinat per la Conselleria de Sanitat en el document d'acreditació del Comitè, en les mateixes condicions en què avaluen els protocols del propi centre.

6.2 Els investigadors principals que formen part de centres que no estiguen situats en l'àmbit geogràfic d'algun dels CEIC acreditats, podran remetre a qualsevol dels CEIC acreditats una proposta d'avaluació d'un protocol d'assaig clínic. Prèviament, l'equip investigador i el promotor es posaran en contacte amb la Secretaria del Comitè a fi d'iniciar els procediments establerts en els procediments normalitzats de treball del CEIC. Cap CEIC podrà rebutjar la tutela d'un assaig clínic de fora del seu àmbit geogràfic sense una justificació raonada i pertinent.

6.3 La responsabilitat que assumix el centre tutor és la que li encomana el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments: establir un sistema de comunicació que li permeta saber quan s'ha produït un efecte advers greu i seguir l'assaig clínic des del seu inici fins a la recepció de l'informe final. De tota manera, és convenient que en el comunicat d'informe del CEIC sobre l'avaluació del protocol conste que la responsabilitat del centre tutor es limita a estos punts, a més d'assumir les funcions recollides en el Reial Decret, i que la resta d'apartats obligatoris assenyalats en el Reial Decret ha d'assumir-los el centre que realitze l'assaig.

Article 7. Procediments durant un assaig clínic. Suspensió.

7.1 Només correspondrà la suspensió d'un assaig clínic:

a) Per petició justificada del promotor.

b) Per decisió de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

c) de manera cautelar, per iniciativa de les administracions sanitàries.

d) A proposta del CEIC corresponent.

7.2 Perquè pugua estimar-se favorablement la sol·licitud de suspensió hauran de concórrer qualsevol dels supòsits previstos en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

7.3 Si el CEIC proposa la retirada, ha d'argumentar la seua sol·licitud i, sobre esta base, ha de sol·licitar a la Conselleria de Sanitat, per mitjà del coordinador del PECME la suspensió cautelar de l'assaig.

7.4 Els CEIC no posseïxen la facultat de suspendre un assaig clínic que està en marxa.

Artículo 5. Procedimientos en el curso de un ensayo clínico. Estimación, adecuación deontológica, modificaciones y reacciones adversas.

Los comités éticos de investigación clínica, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, vendrán obligados a:

a) Informar al coordinador del PECME de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización, y también de los que finalmente se desestimen, según el modelo del anexo V de esta orden. En dichos informes los protocolos se identificarán de acuerdo con lo establecido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

b) Remitir al coordinador del PECME una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen la investigación en humanos.

c) Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de los ensayos, según el modelo del anexo VI de esta norma, remitiendo al coordinador del PECME.

d) Comunicar al coordinador del PECME las reacciones adversas graves o inesperadas que acontezcan durante el desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor.

Artículo 6. Procedimientos en el curso de un ensayo clínico. Tutela

6.1 Los CEIC evaluarán los protocolos cuya propuesta de realización implique a centros sanitarios pertenecientes al ámbito geográfico e institucional determinado por la Conselleria de Sanidad en el documento de acreditación del Comité, en las mismas condiciones en que evalúen los protocolos del propio centro.

6.2 Los investigadores principales pertenecientes a centros que no estén situados en el ámbito geográfico de alguno de los CEIC actualmente acreditados, podrán remitir a cualquiera de los CEIC acreditados una propuesta de evaluación de un protocolo de ensayo clínico. El equipo investigador y el promotor contactarán previamente con la Secretaría del Comité con el fin de iniciar los procedimientos establecidos en los procedimientos normalizados de trabajo del CEIC. Ningún CEIC podrá rechazar la tutela de un ensayo clínico de fuera de su ámbito geográfico sin una justificación razonada y pertinente.

6.3 La responsabilidad que asume el centro tutor es aquella que le encarga el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos: establecer un sistema de comunicación que le permita conocer cuándo se ha producido un efecto adverso grave y seguir el ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final. De cualquier modo es conveniente que conste, en el comunicado de informe del CEIC sobre la evaluación del protocolo, que la responsabilidad del centro tutor se restringe a estos puntos, además de asumir las funciones reflejadas en el Real Decreto y que el resto de apartados obligatorios señalados en el citado real decreto debe asumirlos el centro que realice el ensayo.

Artículo 7. Procedimientos en el curso de un ensayo clínico. Suspensión.

7.1 Sólo procederá la suspensión de un ensayo clínico:

a) Por petición justificada del promotor.

b) Por decisión de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

c) Cautelarmente, por iniciativa de las administraciones sanitarias.

d) A propuesta del CEIC correspondiente.

7.2 Para que pueda estimarse favorablemente la solicitud de suspensión deberán concurrir cualquiera de los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

7.3 Si es el CEIC quien propone la retirada, debe hacerlo argumentando su solicitud y, basándose en ella, solicitar a la Conselleria de Sanidad, a través del coordinador del PECME la suspensión cautelar del ensayo.

7.4 Los CEIC no poseen la facultad de suspender un ensayo clínico en curso.

Article 8. Procediments per a la realització d'estudis postautorització de tipus observacional a la Comunitat Valenciana.

8.1 L'objectiu dels estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments és generar informació addicional sobre els efectes dels medicaments i les característiques relacionades amb la seua utilització, en les condicions habituals de la pràctica clínica, en aquelles indicacions per a les que van ser autoritzats, a fi de completar la informació obtinguda durant les fases I, II i III i contribuir a la millora de la seua utilització.

8.2. Els estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments poden realitzar-se amb algun dels fins següents:

a) Determinar l'efectivitat dels fàrmacs en les condicions de pràctica habitual, així com els factors que la modifiquen.

b) Identificar i quantificar les reaccions adverses del medicament, sobretot les que no es coneixien abans de l'autorització, i identificar els possibles factors de risc.

c) Obtindre nova informació sobre els patrons d'utilització de medicaments (dosi, durada del tractament, compliment, utilització correcta) i sobre la seua eficiència, valorant la relació entre els resultats sanitaris i els recursos utilitzats per mitjà de la utilització d'anàlisis farmacoeconòmiques.

d) Conèixer els efectes dels medicaments des de la perspectiva dels pacients, mesurats en termes de qualitat de vida i satisfacció.

8.3 En la tramitació i autorització d'estudis postautorització de tipus observacional:

a) Els estudis postautorització de tipus observacional prospectius han de tindre l'autorització de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut.

b) Els estudis postautorització de tipus observacional retrospectius i transvesales han de tindre per a poder realitzar-se l'aprovació d'un CEIC acreditat, llevat d'aquells estudis que es realitzen per mitjà de la utilització de registres ja existents que no continguin dades de caràcter personal. En tots els casos, els promotors d'estos estudis hauran de remetre, abans de l'inici de l'estudi, la còpia de l'informe favorable del CEIC corresponent, la conformitat de la Gerència del centre i la data prevista d'inici a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut.

8.4. *Procediments en estudis postautorització observacionals prospectius.*

8.4.1 Sol·licitud. El promotor haurà de sol·licitar, per mitjà d'un escrit dirigit al director general de farmàcia i productes sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut, l'autorització per a realitzar l'estudi postautorització prospectiu de medicaments a la Comunitat Valenciana després de pagar les taxes establides. La sol·licitud (Annex VIII) ha d'anar acompanyada de:

a) Protocol de l'estudi, que ha d'ajustar-se als punts arrellegats en l'Annex VII. Es presentaran en format digital i en paper. S'haurà d'especificar els procediments que s'empraran per a garantir que la realització de l'estudi no modificarà els hàbits de prescripció del metge.

b) Dictamen favorable d'un CEIC acreditat.

c) Relació de centres sanitaris de la Comunitat Valenciana i d'investigadors proposats per a realitzar el projecte.

d) Quadern de recollida de dades.

e) Fitxa tècnica del medicament investigat.

f) Compromís de l'investigador coordinador.

g) Compromisos dels investigadors dels centres sanitaris de la Comunitat Valenciana.

h) Full d'informació als subjectes.

i) Formulari de consentiment informat.

j) Proposta de contracte i memòria econòmica.

k) En aquells casos en què la sol·licitud siga presentada per una organització d'investigació per contracte (CRO), haurà d'adjuntar-se un document emés pel promotor de l'estudi en què es faça constar la delegació de responsabilitats en la gestió administrativa de l'estudi, així com l'abast d'esta delegació.

Artículo 8. Procedimientos para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional en la Comunitat valenciana.

8.1 El objetivo de los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos y las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica, en aquellas indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III y contribuir a su mejor utilización

8.2. Los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos pueden realizarse con alguno de los siguientes fines:

a) Determinar la efectividad de los fármacos en las condiciones de práctica habitual, así como los factores modificadores de la misma.

b) Identificar y cuantificar las reacciones adversas del medicamento, en especial las no conocidas antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo.

c) Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, cumplimiento, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, valorando la relación entre los resultados sanitarios y los recursos utilizados, mediante el empleo de análisis farmacoeconómicos.

d) Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes, medidos en términos de calidad de vida y satisfacción.

8.3 En la tramitación y autorización de estudios post-autorización de tipo observacional:

a) Los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos deberán contar con una autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

b) Los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y transvesales deberán contar para su realización con la aprobación de un CEIC acreditado, a excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de registros ya existentes que no contengan datos de carácter personal. En cualquier caso los promotores de estos estudios deberán remitir, con carácter previo al inicio del estudio, la copia del informe favorable del CEIC correspondiente, la conformidad de la Gerencia del centro y la fecha prevista de inicio del mismo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

8.4. *Procedimientos en estudios post-autorización observacionales prospectivos.*

8.4.1 *Solicitud.* El promotor deberá solicitar, mediante escrito dirigido al director general de farmacia y productos sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, la autorización para realizar el estudio post-autorización prospectivo de medicamentos en la Comunitat Valenciana previo pago de las tasas establecidas. La solicitud (Anexo VIII) deberá acompañarse, entre otros de:

a) Protocolo del estudio, que debe ajustarse a los puntos recogidos en el Anexo VII. Se presentarán en formato electrónico y en papel. Se deberá especificar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico.

b) Dictamen favorable de un CEIC acreditado.

c) Relación de centros sanitarios de la Comunitat Valenciana e investigadores propuestos para realizar el proyecto.

d) Cuaderno de recogida de datos.

e) Ficha técnica del medicamento investigado.

f) Compromiso del investigador coordinador.

g) Compromisos de los investigadores de los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

h) Hoja de información a los sujetos.

i) Formulario de consentimiento informado.

j) Propuesta de Contrato y Memoria económica.

k) En aquellos casos en que la solicitud sea presentada por una organización de investigación por contrato (CRO), deberá adjuntarse un documento emitido por el promotor del estudio en el que se haga constar la delegación de responsabilidades en la gestión administrativa del estudio, así como el alcance de esta delegación.

l) Exemplar per a l'administració de l'imprés model 046 de taxes per servicis sanitaris, segellat per l'entitat bancària col·laboradora, que justifique el pagament de la taxa establida.

8.4.2 Avaluació i autorització. El Comitè Autònom d'Estudis Postautorització Observacionals de medicaments i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEPO), serà el que avaluarà la pertinència d'estos estudis i el que emetrà informe motivat al director general, tenint en compte, entre altres, els aspectes següents:

a) Utilització dels medicaments i productes sanitaris d'acord amb la fitxa tècnica autoritzada o amb les condicions habituals d'ús quan no hi haja fitxa tècnica.

b) Justificació científica contrastable de l'estudi.

c) Inducció a la prescripció o dispensació.

d) Finalitat promocional de l'estudi.

e) Adequació a les recomanacions en matèria de farmacoteràpia arreglades en les guies, protocols o línies de treball que s'adopten des de l'administració sanitària o en els centres sanitaris on estiga prevista la seua realització.

f) Interferència amb les funcions assistencials i/o utilització de procediments diagnòstics o de seguiment no utilitzats en la pràctica habitual.

8.4.3 Resolució del procediment i desenvolupament de l'estudi. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris dictarà resolució i la notificarà en el termini màxim de noranta dies comptats des de la data en què tota la documentació haja entrat en el Registre de la Conselleria de Sanitat. En el cas en què la sol·licitud no reunisca els requisits establits es requerirà al sol·licitant que esmene les deficiències en el termini màxim de deu dies, amb l'avertència que si no ho fa s'arxivarà la sol·licitud. El termini màxim establert se suspendrà quan es requerisca a l'interessat l'esmena de deficiències i l'aportació de documents o aclariments sobre la seua sol·licitud durant el temps transcorregut entre la notificació del requeriment i el seu compliment efectiu:

a) Si la resolució d'autorització és desfavorable, el promotor de l'estudi no podrà realitzar-ho en cap centre sanitari de la Comunitat Valenciana.

b) Si la resolució és favorable, el promotor, abans d'iniciar l'estudi, haurà de tindre el vist-i-plau de la Direcció del centre i formalitzar per escrit el contracte econòmic. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris traslladarà la Resolució: al promotor, als CEIC dels centres sanitaris on es vulga dur a terme l'estudi i a les Gerències dels Departaments de què depenguen els centres sanitaris.

8.4.4 Seguiment de l'estudi postautorització de tipus observacional prospectiu després de la seua aprovació. Tan bon punt s'ha aprovat l'estudi i abans del seu inici, el promotor haurà de notificar als CEIC locals, com a responsables del seguiment, l'autorització, i enviar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris la conformitat de les Gerències implicades i la data prevista de començament de l'estudi una vegada formalitzat el contracte amb les Gerències.

a) Les Gerències respectives disposaran d'un termini de trenta dies des de l'autorització de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per formalitzar el contracte. Si transcorre el termini sense que s'haja formalitzat, s'entendrà que la conformitat de la Gerència no ha sigut ratificada i per tant no es realitzarà l'estudi en eixe centre.

b) El promotor de l'estudi haurà de comunicar al CEIC la data d'inici de l'estudi, que serà sempre posterior a la data de la firma del contracte amb la Direcció del centre on es realitzarà i adjuntarà la conformitat corresponent.

c) També haurà de comunicar qualsevol esmena rellevant o qualsevol incidència rellevant (interrupció de l'estudi, problema greu de seguretat, etcètera) en relació al protocol inicial. En el cas que la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris emeta un nou dictamen sobre un protocol prèviament autoritzat perquè hi ha hagut esmenes, el promotor haurà d'informar a les Gerències i els CEIC implicats.

l) Ejemplar para la administración del impreso modelos 046 de tasas por servicios sanitarios, sellado por la entidad bancaria colaboradora, que justifique el abono de la tasa establecida.

8.4.2 Evaluación y autorización El Comité Autónoico de Estudios Post-autorización Observacionales de medicamentos y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEPO), serà el que evaluarà la pertinencia de estos estudios y emitirá informe motivado al respecto al director general, teniendo en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

a) Utilización de los medicamentos y productos sanitarios de acuerdo con la ficha técnica autorizada o a las condiciones habituales de uso cuando ésta no exista.

b) Justificación científica contrastable del estudio.

c) Inducción a la prescripción o dispensación.

d) Finalidad promocional del estudio.

e) Adecuación con las recomendaciones en materia de farmacoterapia recogidas en las guías, protocolos o líneas de trabajo que se adopten desde la administración sanitaria o en los centros sanitarios donde esté prevista su realización.

f) Interferencia con los cometidos asistenciales y/o utilización de procedimientos diagnòsticos o de seguimiento no empleados en la pràctica habitual.

8.4.3 Resolución del procedimiento y desarrollo del estudio La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dictará resolución y la notificará en el plazo máximo de noventa días contados desde la fecha en que toda la documentación haya tenido entrada en el Registro de la Conselleria de Sanidad. En el caso en que la solicitud no reúna los requisitos establecidos se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se archivará la solicitud. El plazo máximo establecido se suspenderá cuando se requiera al interesado para la subsanación de deficiencias, y la aportación de documentos o aclaraciones sobre su solicitud, por el tiempo que media entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento:

a) Si la resolución de autorización es desfavorable, el promotor del estudio no podrá realizarlo en ningún centro sanitario de la Comunitat Valenciana.

b) Si la resolución es favorable, el promotor, antes de iniciar el estudio, deberá contar con el Visto Bueno de la Direcció del centro y formalizar por escrito el contrato económico. La Direcció General de Farmacia y Productos Sanitarios dará traslado de la Resolució: al promotor, a los CEIC de los centros sanitarios donde se quiera llevar a cabo el estudio y a las Gerencias de los Departamentos a que pertenezcan los centros sanitarios.

8.4.4 Seguimiento del estudio postautorización de tipo observacional prospectivo tras su aprobación. Una vez aprobado el estudio y previamente a su inicio, el promotor deberá notificar a los CEIC locales, como responsables del seguimiento, la autorización del mismo y remitir a la Direcció General de Farmacia y Productos Sanitarios la conformidad de las Gerencias implicadas y la fecha prevista de comienzo del estudio una vez formalizado el contrato con las Gerencias.

a) Las Gerencias respectivas contarán con un plazo de treinta días desde la autorización de la Direcció General de Farmacia y Productos Sanitarios para formalizar el contrato. Transcurrido dicho plazo sin que éste se haya formalizado, se entenderá que la conformidad de la Gerencia no ha sido ratificada y por tanto no se llevará a cabo el estudio en dicho centro.

b) El promotor del estudio deberá comunicar al CEIC la fecha de inicio del estudio, que será siempre posterior a la fecha de la firma del contrato con la Direcció del centro donde se realice, adjuntando la conformidad de la misma.

c) Asimismo, deberá comunicar cualquier enmienda relevante o cualquier incidencia relevante (interrupción del estudio, problema grave de seguridad, etcètera) al protocolo inicial. En el caso de que la Direcció General de Farmacia y Productos Sanitarios emita nuevo dictamen sobre un protocolo previamente autorizado con motivo de enmiendas a este protocolo, el promotor deberá informar de ello a las Gerencias y CEIC implicados.

d) La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris podrà interrompre i, si és el cas, suspendre definitivament el desenvolupament de l'estudi, si es detecta qualsevol incompliment.

e) Després que s'ha acabat l'estudi, i com a màxim al cap de quinze dies de la seua interrupció o finalització, el promotor haurà de comunicar-ho a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i als CEIC locals implicats i proporcionar-los una còpia de l'informe final degudament aprovat en el termini màxim de sis mesos des de la seua interrupció o finalització.

8.5. *Procediments en estudis postautorització observacionals retrospectius i transversals.* Per a la realització d'este tipus d'estudis a la Comunitat Valenciana es requereix:

– Que el promotor notifique a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris que realitzarà l'estudi, especificant els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana on es vol dur a terme i la conformitat de les direccions dels centres.

– El promotor haurà de remetre l'informe final de l'estudi a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Este tipus d'estudis no requereix l'autorització prèvia per part de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per a la seua realització.

8.6 De conformitat amb el que preveu la Llei 41/2002, de 14 de novembre, reguladora de l'autonomia dels pacients, en els estudis postautorització de tipus observacional prospectius és imprescindible que el subjecte atorgue lliurement i voluntàriament el seu consentiment informat abans de ser inclòs en l'estudi. Si el subjecte de l'estudi no està en condicions d'escriure, podrà donar, en casos excepcionals, el seu consentiment verbal en presència, com a mínim, d'un testimoni major d'edat i amb capacitat d'obrar. El subjecte que participa en un assaig clínic o estudi o el seu representant podrà revocar, en qualsevol moment, el seu consentiment sense haver de justificar-ho.

8.7 En els estudis postautorització de tipus observacional retrospectius i transversals que requereixen entrevistar el subjecte o en aquells en què, per mitjà d'altres fonts d'informació, no siga possible adoptar un procediment de dissociació segur, se sol·licitarà el consentiment informat dels subjectes. Pot haver-hi situacions en què serà impossible o impracticable obtenir el consentiment per a la investigació o en què podria ser una amenaça per a la seua validesa. En esta situació, la investigació només es pot fer després que un CEIC la considere i l'aprove.

Esta resolució entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 16 de juliol de 2009.– El conseller de Sanitat: Manuel Cervera Taulet.

ANNEX I

CURRICULUM VITAE MEMBRES CEIC

1. Nom i cognoms:
2. Treball actual (indicar categoria, Servici i Hospital, així com adreça del centre de treball):
3. Formació acadèmica i any en què es va obtenir (incloure grau de doctor si en té):
4. Especialitat (indicar on es va obtenir i data):
5. Cursos de postgraduat rellevants per a la Investigació Clínica, ex. cursos de normes de Bones Pràctiques Clíniques (lloc i data):
6. Experiència professional prèvia (indicar categoria, servici i hospital):
7. Experiència en Investigació Clínica limitada als últims 10 anys (assaigs clínics amb medicaments en què ha participat i funció personal, altres estudis clínics d'investigació, altres projectes finançats i font de finançament):
8. Altres mèrits relacionats amb la qualificació professional:
9. Publicacions rellevants durant els últims 10 anys (assenyalar les relacionades amb la investigació clínica):
Firma Data

d) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá interrumpir y, en su caso, suspender definitivamente el desarrollo del estudio, si se detecta cualquier incumplimiento.

e) Una vez finalizado el estudio, y como máximo quince días después de su interrupción o finalización, el promotor deberá comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y a los CEIC locales implicados, facilitándoles una copia del informe final debidamente aprobado en el plazo máximo de seis meses desde su interrupción o finalización.

8.5. Procedimientos en estudios post-autorización observacionales retrospectivos y transversales. Para la realización de este tipo de estudios en la Comunitat Valenciana se requiere:

– Que el promotor notifique a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que va a realizar el estudio, especificando los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana donde se quiere llevar a cabo y la conformidad de las direcciones de los centros.

– El promotor deberá remitir el informe final del estudio a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Este tipo de estudios no precisa de la autorización previa por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su realización.

8.6 De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de los pacientes, en los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente su consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Si el sujeto del estudio no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o estudio o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

8.7 En los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y transversales que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otras fuentes de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un CEIC

La presente resolución entrarà en vigor el día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 16 de julio de 2009.– El conseller de Sanidad: Manuel Cervera Taulet.

ANEXO I

CURRICULUM VITAE MIEMBROS CEIC

1. Nombre y apellidos:
2. Trabajo actual (indicar categoría, Servicio y Hospital así como dirección del centro de trabajo):
3. Formación académica y año en el que se obtuvo (incluir si grado de doctor):
4. Especialidad (indicar donde se obtuvo y fecha):
5. Cursos de postgraduado relevantes para la Investigación Clínica p.e. cursos de normas de Buenas Prácticas Clínicas (lugar y fecha):
6. Experiencia profesional previa (indicar categoría, servicio y hospital):
7. Experiencia en Investigación Clínica limitada a los últimos 10 años (ensayos clínicos con medicamentos en los que ha participado y en calidad de qué, otros estudios clínicos de investigación, otros proyectos financiados y fuente de financiación):
8. Otros méritos relacionados con la cualificación profesional:
9. Publicaciones relevantes (limitada a los últimos 10 años (señalar las relacionadas con la investigación clínica):
Firma Fecha

ANNEX II

SOL·LICITUD D'ACREDITACIÓ D'UN CEIC

Sol·licitud d'acreditació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC). (Nom i cognoms) ... com a director gerent/director metge..... de l'hospital/centre ... amb domicili social en ...

EXPOSA:

Que d'acord amb la legislació vigent (Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments) este centre disposa dels mitjans materials i humans per a garantir el funcionament del CEIC.

Per tot açò,

SOL·LICITA:

Que li atorguen l'acreditació de Comitè Ètic d'Investigació Clínica, motiu pel que adjunta la documentació següent: (1)

– Certificat que el centre està autoritzat per la Conselleria de Sanitat i que està acreditat o en tràmit d'acreditació docent.

– Declaració firmada de la Direcció del centre/hospital en què s'especifiquen els mitjans materials i els recursos humans de què disposa el Comitè d'Investigació Clínica, i el compromís del seu manteniment per a desenvolupar les seues funcions.

– Compromís de remetre la memòria anual d'activitats, i de notificar en un termini de 15 dies les modificacions de la composició del Comitè.

– Fotocòpies de titulacions específiques dels membres del Comitè.

– Currículums dels seus membres.

– Composició i estructuració del Comitè Ètic d'Investigació Clínica.

– Zona de cobertura assistencial del centre.

– Procediments normalitzats de treball amb els seus annexos respectius, o compromís d'enviar-los abans de sis mesos a partir de l'acreditació.

– Declaració dels membres de no posseir interessos derivats de la fabricació i venda dels medicaments i productes sanitaris.

– Justificant del pagament de la taxa corresponent, si és procedent.

– Compromís de confidencialitat de la informació tractada.

(1) Assenyal·le's el que corresponga

..., ... de ... de 20 ...

(Firma)

Coordinador del Programa d'Estudis Clínics amb Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana.

ANNEX III

PROCEDIMENTS NORMALITZATS
DE TREBALL DE CEIC

Apartats que han de constar en els procediments normalitzats de treball dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica de la Comunitat Valenciana.

1. Índex en què es faran constar específicament els punts següents:

2. Documentació bàsica:

– Declaració d'Hèlsinki i revisions.

– Orde Ministerial 256/2007, de 5 de febrer, que estableix els principis i les directrius detallades de bona pràctica clínica i els requisits per autoritzar la fabricació o importació de medicaments en investigació d'ús humà

– Normes de Bona Pràctica Clínica de la Unió Europea vigents.

– Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments.

– Orde de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana.

3. Composició i estructura del CEIC, membres que el componen, mitjans de què disposa i ubicació.

ANEXO II

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE UN CEIC

Solicitud de acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). (Nombre y apellidos) ... como director gerente/director médico..... del hospital/centro ... con domicilio social en ...

EXPONE:

Que de acuerdo con la legislación vigente (Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos) este centro cuenta con los medios materiales y humanos para garantizar el ejercicio del CEIC.

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea concedida la acreditación como Comité Ético de Investigación clínica, para lo que adjunta la siguiente documentación: (1)

– Certificación de que el centro está autorizado por la Conselleria de Sanidad y está acreditado o en trámite de acreditación docente.

– Declaración firmada de la Dirección del centro/hospital en la que se especifican los medios materiales y los recursos humanos de los que dispone el Comité de Investigación Clínica, y el compromiso de su mantenimiento para desarrollar sus funciones.

– Compromiso de remitir la memoria anual de actividades, y de notificar en un plazo de 15 días las modificaciones de la composición del Comité.

– Fotocopias de titulaciones específicas de los miembros del Comité.

– Currículos de sus miembros.

– Composición y estructuración del Comité Etico de Investigación Clínica.

– Zona de cobertura asistencial del centro.

– Procedimientos normalizados de trabajo con sus respectivos anexos, o compromiso de enviarlo antes de seis meses después de la acreditación.

– Declaración de los miembros de no poseer intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

– Justificante del abono de la tasa correspondiente, en su caso.

– Compromiso de confidencialidad de la información tratada.

(1) Señálese lo que proceda

..., ... de ... de 20 ...

(Firma)

Coordinador del Programa de estudios clínicos en medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

ANEXO III

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS
DE TRABAJO DE CEIC

Apartados que deben constar en los procedimientos normalizados de trabajo de los Comitès Ètics de Investigación Clínica de la Comunitat Valenciana.

1. Índice en el que se harán constar específicamente los puntos siguientes:

2. Documentación básica:

– Declaración de Helsinki y revisiones.

– Orden Ministerial 256/2007 de 5 de febrero por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano

– Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea vigentes.

– Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

– Orden de la Conselleria de Sanidad de la Comunitat Valenciana.

3. Composición y estructura del CEIC, miembros que lo componen, medios con que cuenta y ubicación.

4. Funcions del CEIC, funcions dels membres, president i secretari. Procediments de comunicació amb el Programa d'Assajos Clínics de la Comunitat Valenciana i amb el Ministeri de Sanitat.

5. Elecció, substitució i renovació dels membres del CEIC: procediment, criteris i duració dels càrrecs.

6. Àmbit d'actuació.

7. Periodicitat de les reunions (una mensual com a mínim) i temps màxim de resposta als protocols. Procediment de les convocatòries de les reunions del CEIC.

8. Documentació que presentaran els protocols que s'han d'avaluar i model de sol·licitud d'avaluació.

9. Procediment de l'avaluació .S'elaborarà una llista-guia per a l'avaluació dels protocols d'acord amb estos criteris.

10. Criteris d'aprovació o no aprovació dels assajos.

11 Especificar els casos en què es puga realitzar una revisió ràpida de la documentació corresponent a un assaig clínic i el procediment que ha de seguir-se en estos casos

12. Mecanismes en la presa de decisions.

13. Procediment per a identificar el protocol i garantir que és l'aprovat per la Direcció General de Farmàcia i Medicaments.

14. Model de l'acta de les decisions del CEIC, conforme a la normativa vigent

15. Procediments per a realitzar el seguiment de l'assaig i la informació sobre reaccions adverses, i sol·licitud de suspensió cautelar

16. Arxiu del CEIC: documentació arxivada i accés a la informació. Temps mínim d'arxiu

17. Procediment d'identificació de l'investigador principal i col·laboradors de cada assaig clínic, especificant qui pot participar en l'assaig, sol·licitar la medicació a farmàcia i administrar els medicaments que s'estudien.

18. Obligacions dels investigadors

19. Recepció, identificació, emmagatzemament, manipulació, distribució, devolució i finançament de les mostres per a la investigació clínica.

20. Annexos dels procediments indicats.

ANNEX IV

SOL·LICITUD DE REACREDITACIÓ D'UN CEIC

Sol·licitud de re acreditació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC). (Nom i cognoms) ... com a director gerent/director metge o ... de l'hospital/centre ... amb domicili social en ...

EXPONA:

Que d'acord amb la legislació vigent (Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que regula els assajos clínics amb medicaments) este centre té un CEIC acreditat per la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana amb data ... Que el CEIC disposa dels mitjans materials i humans adequats per a garantir l'exercici de les seues funcions, que s'han realitzat fins ara complint sempre la normativa vigent. I que ja han transcorregut tres anys des de l'acreditació d'este CEIC.

Per tot això,

SOL·LICITA:

Que li aproven la re acreditació com a Comitè Ètic d'Investigació Clínica, motiu pel qual adjunta la documentació següent: (1)

– Declaració firmada del titular del centre/hospital en què s'especifiquen els mitjans materials i els recursos humans de què disposa el Comitè Ètic d'Investigació Clínica, i el compromís del seu manteniment per a desenvolupar les seues funcions.

– Compromís de remetre la memòria anual d'activitats, i de notificar en un termini de 15 dies les modificacions de la composició del Comitè.

– Composició i estructuració actual del Comitè Ètic d'Investigació Clínica.

– Procediments normalitzats de treball amb els seus respectius annexos.

4. Funciones del CEIC, Funciones de los miembros, presidente y secretario. Procedimientos de comunicación con el Programa de Ensayos Clínicos de la Comunitat Valenciana y con el Ministerio de Sanidad.

5. Elección, sustitución y renovación de los miembros del CEIC: procedimiento, criterios y duración de los cargos.

6. Ámbito de actuación.

7. Periodicidad de las reuniones (que al menos será una mensual) y tiempo máximo de respuesta a los protocolos. Procedimiento de las convocatorias de las reuniones del CEIC.

8. Documentación que presentarán los protocolos a evaluar y modelo de solicitud de evaluación.

9. Procedimiento de la evaluación .Se elaborará una lista-guía para la evaluación de los protocolos de acuerdo con estos criterios.

10. Criterios de aprobación o no aprobación de los ensayos.

11 Especificar los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un ensayo clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos

12. Mecanismos en la toma de decisiones.

13. Procedimiento para identificar el protocolo y garantizar que es el aprobado por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

14. Modelo del acta de las decisiones del CEIC, conforme a la normativa vigente

15. Procedimientos para realizar el seguimiento del ensayo, de información sobre reacciones adversas, y solicitud de suspensión cautelar

16. Archivo del CEIC: documentación archivada y acceso a la misma. Tiempo mínimo de archivo

17. Procedimiento de identificación del investigador principal y colaboradores de cada ensayo clínico, especificando quiénes pueden participar en el mismo, solicitar la medicación a farmacia y administrar los medicamentos en estudio.

18. Obligaciones de los investigadores

19. Recepción, identificación, almacenamiento, manipulación, distribución y devolución de las muestras para investigación clínica, y financiación de las mismas.

20. Anexos de los procedimientos indicados.

ANEXO IV

SOLICITUD DE REACREDITACIÓN DE UN CEIC

Solicitud de re acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). (Nombre y apellidos) ... como director gerente/director médico o ... del hospital/centro ... con domicilio social en ...

EXPONE:

Que de acuerdo con la legislación vigente (Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos) este centro cuenta con un CEIC acreditado por la Conselleria de Sanidad de la Comunitat Valenciana con fecha ... Dicho CEIC cuenta con los medios materiales y humanos adecuados para garantizar el ejercicio de sus funciones, que se han realizado hasta ahora cumpliendo en todo momento la normativa vigente. Dado que han transcurrido tres años desde la acreditación de este CEIC.

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea concedida la re acreditación como Comité Etico de Investigación clínica, para lo que adjunta la siguiente documentación: (1)

– Declaración firmada del titular del centro/hospital en la que se especifican los medios materiales y los recursos humanos de los que dispone el Comité Ético de Investigación Clínica, y el compromiso de su mantenimiento para desarrollar sus funciones.

– Compromiso de remitir la memoria anual de actividades, y de notificar en un plazo de 15 días las modificaciones de la composición del Comité.

– Composición y estructuración actual del Comité Etico de Investigación Clínica.

– Procedimientos normalizados de trabajo con sus respectivos anexos.

- Còpia del resultat de les inspeccions realitzades per la Conselleria de Sanitat.
- Còpia dels informes de seguiment dels assajos clínics aprovats.

- Còpia dels informes d'assajos clínics aprovats i desestimats, i certificats d'adequació deontològica.
- Còpia de les actes de les reunions celebrades en el període anterior.

(1) Assenyale's el que corresponga

..., ... de ... de 200 ...

(Firma)

Coordinador del Programa d'Estudis Clínics amb medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana.

ANNEX V

AVALUACIÓ FINAL D'UN ASSAIG CLÍNIC

NÚM. EUDRACT
Codi de protocol del promotor
Versió/data del protocol
Full d'informació al pacient/subjecte (versió/data)

Títol

Promotor
El Comité Ètic d'Investigació Clínica (*nom*)

..... en la seua reunió de (*data*)....., després de l'avaluació realitzada de la proposta del promotor relativa a l'estudi especificat, i prenent en consideració les qüestions següents:

1. Qüestions relacionades amb la idoneïtat de l'investigador i dels seus col·laboradors
2. Qüestions relacionades amb la idoneïtat de les instal·lacions.
3. Qüestions relacionades amb les quantitats i, si és procedent, amb les previsions de remuneració o compensació per als investigadors i subjectes de l'assaig i amb els aspectes rellevants de qualsevol acord entre el promotor i el centre, que han de constar en el contracte previst en l'article 30 del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer.
4. Consideracions generals de l'assaig (*opcional*)

emet un INFORME FAVORABLE per a la realització de l'assaig proposat este centre.

(*Si el CEIC local de forma voluntària desitja transmetre al CEIC de referència apreciacions sobre aspectes generals de l'assaig, els enumerarà a continuació*)

emet un INFORME DESFAVORABLE per a la realització de l'assaig este centre

Informe que firme a a de de

Firmat:

El senyor/senyora

SOL·LICITA ELS ACLARIMENTS que s'enumeren a continuació pel que fa a aspectes locals:

1.
2.
3.

(*Si el CEIC local de forma voluntària desitja transmetre al CEIC de referència apreciacions sobre aspectes generals de l'assaig, els enumerarà a continuació*)

Coordinador del Programa d'estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

- Copia del resultado de las inspecciones realizadas por la Conselleria de Sanidad.
- Copia de los informes de seguimiento de los ensayos clínicos aprobados.
- Copia de los informes de ensayos clínicos aprobados y desestimados, y certificados de adecuación deontológica.
- Copia de las actas de las reuniones celebradas en el periodo anterior.

(1) Señálese lo que proceda

..., ... de ... de 200 ...

(Firma)

Coordinador del Programa de Estudios Clínicos en medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

ANEXO V

EVALUACIÓN FINAL DE UN ENSAYO CLÍNICO

Nº EUDRACT
Código de protocolo del promotor
Versión/fecha del protocolo
Hoja de información al paciente/sujeto (versión/fecha)

Título

Promotor
El Comité Ético de Investigación Clínica (*nombre*)

..... en su reunión del (*fecha*)....., tras la evaluación realizada de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsions de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en el artículo 30 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
4. Consideraciones generales del ensayo (*opcional*)

emite un INFORME FAVORABLE para la realización de dicho ensayo este centro.

(*Si el CEIC local de forma voluntaria desea transmitir al CEIC de referencia apreciaciones sobre aspectos generales del ensayo, los listará a continuación*)

emite un INFORME DESFAVORABLE para la realización de dicho ensayo este centro

Lo que firmo en a de de

Firmado:

Don/doña

SOLICITA LAS ACLARACIONES que se listan a continuación sobre aspectos locales:

1.
2.
3.

(*Si el CEIC local de forma voluntaria desea transmitir al CEIC de referencia apreciaciones sobre aspectos generales del ensayo, los listará a continuación*)

Coordinador del Programa de estudios clínicos en medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

ANNEX VI

NOTIFICACIÓ DE MODIFICACIONS AL PROTOCOL D'AS-
SAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENTS

El senyor/senyora
.....
Secretari/president (*ratllar el que no corresponga*) del Comitè Ètic
d'Investigació Clínica (*nom*)

CERTIFICA

Que este Comitè, en qualitat de CEIC de referència, ha avaluat la
proposta del promotor relativa a la modificació:

NÚM. de modificació
Versió/data prèvia del protocol

.....
Versió/data actual del protocol

pertanyent a l'estudi:

NÚM. EUDRACT

Codi de protocol del promotor

Versió/data del protocol

Full d'informació per al pacient/subjecte (versió/data)

.....
Títol

.....
Promotor

Este Comitè, (seleccionar el text o opció que corresponga)
emet un **DICTAMEN FAVORABLE** per a la realització de la
modificació a l'estudi en els centres pertinents.

I ho firme a a de de

Firmat:

El senyor/senyora

(SI CORRESPON INCLOURE LA FRASE: *així com la resposta
rebuda del promotor als aclariments sol·licitats a la modificació pre-
sentada,*) emet un **DICTAMEN DESFAVORABLE** per a la realització
de la modificació a l'estudi en els centres pertinents, pels motius que
s'especifiquen a continuació:

1.
2.
3.

SOL·LICITA ELS ACLARIMENTS que s'enumeren a continua-
ció:

1.
2.
3.

Conclusió: Per tant, es posposa el dictamen final de la modificació
presentada fins a la recepció de la resposta als **ACLARIMENTS** sol-
licitats.

Coordinador del Programa d'estudis clínics amb medicaments i
productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

ANEXOVII

PROTOCOLS DELS ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ DE
SEGUIMENT PROSPECTIUS

Els protocols dels estudis postautorització de seguiment prospec-
tius han d'arreglar, de forma general, els aspectes següents:

A. Títol descriptiu i versió del protocol

B. Responsable de l'estudi (Noms, títols, graus, especialitat, lloc
de treball i adreces de tots els responsables, també de l'investigador
coordinador, d'altres investigadors i del monitor quan corresponga)

ANEXO VI

NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES AL PROTOCOLO
DE ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS

Don/doña
.....

Secretario/presidente (*tachar lo que no proceda*) del Comité Ético
de Investigación Clínica (*nombre*)

CERTIFICA

Que este Comitè, en calidad de CEIC de referencia, ha evaluado la
propuesta del promotor relativa a la modificación:

Nº de modificación
Versión/fecha previa del protocolo

.....
Versión/fecha actual del protocolo

perteneciente al estudio:

Nº EUDRACT

Código de protocolo del promotor

Versión/fecha del protocolo

Hoja de información al paciente/sujeto (versión/fecha)

.....
Título

.....
Promotor

Este Comitè, (seleccionar el texto u opción que proceda)
emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de la
modificación al estudio en los centros pertinentes.

Lo que firmo en a de de

Firmado:

Don/doña

(SI PROCEDE INCLUIR LA FRASE: *así como la respuesta reci-
bida del promotor a las aclaraciones solicitadas a la modificación
presentada,*) emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la reali-
zación de la modificación al estudio en los centros pertinentes, por los
motivos que se especifican a continuación:

1.
2.
3.

SOLICITA LAS ACLARACIONES que se listan a continuación:

1.
2.
3.

Conclusión: Por tanto, se pospone el dictamen final de la modifi-
cación presentada hasta la recepción de la respuesta a las **ACLARA-
CIONES** solicitadas.

Coordinador del Programa de estudios clínicos en medicamentos y
productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

ANEXOVII

PROTOCOLOS DE LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN
DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVOS

Los protocolos de los estudios postautorización de seguimiento
prospectivos deben recoger, de forma general, los siguientes aspectos:

A. Título descriptivo y versión del protocolo

B. Responsable del estudio (Nombres, títulos, grados, especiali-
dad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, inclu-
yendo investigador coordinador, otros investigadores y monitor cuan-
do proceda)

C. Promotor (nom i adreça. Si és el cas, titular de l'autorització de comercialització)

D. Resum

1. Identificació del promotor i adreça
2. Títol de l'estudi
3. Codi del protocol (segons normes oficials de codificació)
4. Investigador principal i direcció
5. Tipus de centres on es preveu realitzar l'estudi
6. CEIC que ho avalua
7. Objectiu principal
8. Disseny
9. Malaltia o trastorn que s'estudia
10. Dades dels medicaments de l'estudi
11. Població de l'estudi i nombre total de subjectes
12. Calendari
13. Font de finançament

E. Pla de treball (Tasques, fites i cronologia de l'estudi)

F. Objectius generals i específics. Fonaments

G. Revisió crítica de la literatura

H. Mètodes

1. Disseny i justificació
2. Població d'estudi
3. Font d'informació
4. Definició operativa de variables de resultat, exposició i altres

5. Abast previst de la mostra i bases per a la seua determinació

6. Mètodes per a l'obtenció de les dades

7. Maneig de les dades

8. Anàlisi de les dades

9. Control de qualitat

10. Limitacions del disseny, de la font d'informació i dels mètodes d'anàlisi

I. Aspectes ètics/protecció dels subjectes participants

1. Avaluació benefici-risc per als subjectes de la investigació

2. Full d'informació i formulari de consentiment

3. Confidencialitat de les dades

4. Interferència amb els hàbits de prescripció del metge

J. Maneig i comunicació de reaccions adverses

K. Plans per a la difusió dels resultats

L. Recursos per a la realització de l'estudi i assignació de tasques.

Forma de subministrament del medicament. Finançament.

M. Bibliografia

N. Modificacions del protocol

Ñ. Consideracions pràctiques

1. Procediments de comunicació de sospites sobre reaccions adverses

2. Informes de seguiment i final

3. Difusió dels resultats

O. Annexos (almenys els següents)

1. Annex 1: Quadern de recollida de dades

2. Annex 2: Compromís de l'investigador coordinador

3. Annex 3: Conformitat del CEIC

4. Annex 4: Fitxa Tècnica del medicament investigat

5. Annex 5: Full d'informació per als subjectes

6. Annex 6: Formulari de consentiment informat

7. Annex 7: Memòria econòmica

ANNEX VIII

SOL·LICITUD D'ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ OBSERVACIONALS

SR./SRA.....
..... En qualitat de (relació amb l'entitat promotora).....
Nom de l'empresa.....
Adreça..... Codi postal... Telèfon ... Fax ... e-mail

C. Promotor (nombre y dirección. En su caso, Titular de la autorización de comercialización)

D. Resumen

1. Identificación del promotor y dirección
2. Título del estudio
3. Código del protocolo (según normas oficiales de codificación)
4. Investigador principal y dirección
5. Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio
6. CEIC que lo evalúa
7. Objetivo principal
8. Diseño
9. Enfermedad o trastorno en estudio
10. Datos de los medicamentos objeto de estudio
11. Población en estudio y número total de sujetos
12. Calendario
13. Fuente de financiación

E. Plan de trabajo (Tareas, hitos y cronología del estudio)

F. Objetivos generales y específicos. Fundamentos

G. Revisión crítica de la literatura

H. Métodos

1. Diseño y justificación
2. Población de estudio
3. Fuente de información
4. Definición operativa de variables de resultado, exposición y otras

5. Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación

6. Métodos para la obtención de los datos

7. Manejo de los datos

8. Análisis de los datos

9. Control de calidad

10. Limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis

I. Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes

1. Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación

2. Hoja de información y formulario de consentimiento

3. Confidencialidad de los datos

4. Interferencia con los hábitos de prescripción del médico

J. Manejo y comunicación de reacciones adversas

K. Planes para la difusión de los resultados

L. Recursos para la realización del estudio y asignación de tareas.

Forma de suministro del medicamento. Financiación.

M. Bibliografía

N. Modificaciones del protocolo

Ñ. Consideraciones prácticas

1. Procedimientos de comunicación de sospechas reacciones adversas

2. Informes de seguimiento y final

3. Difusión de los resultados

O. Anexos (al menos los siguientes)

1. Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos

2. Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador

3. Anexo 3: Conformidad del CEIC

4. Anexo 4: Ficha Técnica del medicamento investigado

5. Anexo 5: Hoja de información a los sujetos

6. Anexo 6: Formulario de consentimiento informado

7. Anexo 7: Memoria económica.

ANEXO VIII

SOLICITUD DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES

D./D^a.....
..... En calidad de (relación con la entidad promotora).....
Nombre de la empresa.....
Dirección... Código postal... Teléfono ...Fax ...e-mail

Persona de contacte, adreça, telèfon i fax (per rebre els informes del CEIC): Nom i cognoms.....Adreça... .. Telèfon ... Fax.....e-mail.....

EXPOSA:

Que tenint en compte allò que disposa la legislació vigent en matèria d'Estudis PostAutorització de tipus observacional prospectius, ha previst la realització de:

- Estudi Postautorització de tipus observacional prospectiu amb medicaments*
- Estudi Postautorització de tipus observacional prospectiu amb Producte Sanitari*
- Altres (especificar).....*
- Alegacions Esmena major
- Títol de l'estudi.....*

Codi de Protocol:.....Versió i data:.....
codi oficial ...

Esmena rellevant:.....data

Versió i data del full d'informació:

En els centres sanitaris següents:

INVESTIGADORS	SERVICIS	CENTRES

Amb el següent objectiu de l'estudi.

- Seguretat
- Qualitat de vida
- Compliment terapèutic
- Efectivitat
- Farmacogenètica
- Altres (especificar) ...

Que acompanya la documentació següent

1 exemplar dels documents següents:

- Dictamen favorable d'un CEIC acreditat.
- Compromís firmat per l'investigador en què afirma que coneix el protocol i que es compromet a aplicar-lo, i garanteix l'autenticitat de les dades que s'obtinguen i el respecte de les normes ètiques corresponents.

Informe de l'investigador responsable en què explique els aspectes més rellevants de l'estudi i la importància que té per al servei participar en l'estudi.

Compromís de tots els investigadors que participen en els centres investigadors

Relació completa de tots els investigadors i dels centres on s'haja previst realitzar l'estudi

Compromís de publicació dels resultats de l'estudi amb independència del seu caràcter, firmats pel promotor.

Memòria econòmica de l'estudi: Pressupost detallat de l'estudi que incloga:

– Pagament en concepte d'avaluació i gestió de l'estudi. Justificant del pagament

– Despeses indirectes

– Despeses d'execució (per pacient): Compensació a investigadors

Aceptació model de contracte

Dossier complet: 5 exemplars en format paper i 1 en format digital (CD), (cada un dels exemplars del dossier complet haurà de presentar-se com a carpeta individual que continga tota la documentació sol·licitada), format per:

Protocol complet firmat pel promotor i per l'investigador responsable

Quadern de recollida de dades

Informe de l'investigador

Fitxa tècnica del producte

Persona de contacto, dirección, teléfono y fax (para recibir los informes del CEIC): Nombre y apellidos.....Dirección... .. Teléfono ... Fax.....e-mail.....

EXPONE:

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación vigente en materia de Estudios Post-Autorización de tipo observacional prospectivo, tiene previsto la realización de:

- Estudio Post-Autorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos*
- Estudio Post-Autorización de tipo observacional prospectivo con Producto Sanitario*
- Otro (especificar).....*
- Alegaciones Enmienda mayor
- Título del estudio.....*

Código de Protocolo:.....Versión y fecha:.....
..... código oficial ...

Enmienda relevante:.....fecha

Versión y fecha de la hoja de información:

En los siguientes centros sanitarios:

INVESTIGADORES	SERVICIOS	CENTROS

Con el siguiente objetivo del estudio.

- Seguridad
- Calidad de vida
- Cumplimiento terapéutico
- Efectividad
- Farmacogenética
- Otras (especificar) ...

Que se acompaña de la siguiente documentación

1 ejemplar de los siguientes documentos:

- Dictamen favorable de un CEIC acreditado.
- Compromiso firmado por el investigador en el que se afirme conocer el protocolo y se comprometa a llevarlo a cabo, garantizando la autenticidad de los datos que se obtengan y respetando las normas éticas correspondientes.

Informe del investigador responsable en el que explique los aspectos más relevantes del estudio y qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo.

Compromiso de todos los investigadores participantes en los centros investigados

Relación completa de todos centros e investigadores donde esté previsto realizar el estudio

Compromiso de publicación de los resultados del estudio independientemente del carácter del mismo, firmado por el promotor.

Memoria económica del estudio: Presupuesto detallado del estudio incluyendo:

– Pago en concepto de evaluación y gestión del estudio. Justificante de pago

– Costes indirectos

– Costes de ejecución (por paciente):Compensación a investigadores

Aceptación modelo de contrato

Dossier completo: 5 ejemplares en formato papel y 1 en formato electrónico (CD), (cada uno de los ejemplares del dossier-completo, deberá presentarse como carpetas individuales que contengan toda la documentación solicitada), formado por.

Protocolo completo firmado por el promotor y por el investigador responsable

Cuaderno de recogida de datos

Informe del investigador

Ficha técnica del producto

Full d'informació per als subjectes de l'assaig.
Dossier-resum: 16 exemplars, presentats en carpetes individuals,
format per:

- Resum
- Informe de l'investigador
- "Full d'informació per al pacient" i "Consentiment Informat"

ESMENES

Resum i justificació de l'esmena
 Còpia del protocol actualitzat amb l'esmena
 Vist-i-plau de l'investigador responsable
 Dossier complet (1 exemplar en format paper i 1 exemplar en format digital), format per:

- Resum i justificació de l'esmena
- Contingut de l'esmena
- Nou full d'informació al pacient i còpia de tots els documents modificats per l'esmena

Sobre la base d'esta documentació, i amb el compromís de:

- Realitzar l'estudi com s'ha plantejat, respectant la normativa legal aplicable, i complint les normes ètiques internacionalment acceptades.
- Informar com a mínim una volta a l'any de la situació general en el centre.

SOL·LICITA:

L'avaluació de l'estudi pel Comitè Autonòmic d'Estudis Postautorització Observacionals

A ...a...de...de....

Hoja de información para los sujetos del ensayo.
Dossier-Resumen: 16 ejemplares, presentados como carpetas individuales, formado por:

- Resumen
- Informe del investigador
- "Hoja de Información para el paciente" y "Consentimiento Informado"

ENMIENDAS

Resumen y justificación de la enmienda
 Copia del protocolo actualizado con la enmienda
 Visto bueno del investigador responsable
 Dossier completo (1 ejemplar en formato papel y 1 ejemplar en formato electrónico), formado por:

- Resumen y justificación de la enmienda
- Contenido de la enmienda
- Nueva hoja de información al paciente y copia de todos los documentos que hayan sido modificados por la enmienda

En base a esta documentación, y comprometiéndose a:

- Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.
- Informar al menos una vez al año de la situación general en el centro.

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el Comitè Autonòmic de Estudios Postautorización Observacionales

En ...a...de...de....