

Date 30 NOV. 2015

EIXIDA 57943

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

DGFPS/SDGOI/PLG/JMV/BP/PS

Asunto: Modificación/Actualización Nota Informativa Memoria Económica de la Investigación Clínica con Medicamentos y Productos Sanitarios. Su revisión y aprobación por un CEIC.

Con relación a la Nota Informativa de fecha 30 de junio de 2015, del Programa PECME en materia de revisión y aprobación por el Comité Etico de Investigación Clínica (CEIC) de la memoria económica de la Investigación Clínica con Medicamentos y Productos Sanitarios, se procede a realizar la siguiente modificación/actualización de la misma, en concreto la siguiente:

Donde dice:

“Parte importante de la evaluación de los estudios con memoria económica cero es la valoración de la idoneidad de los investigadores (deben tener formación, experiencia y tiempo libre suficiente para llevar a cabo la investigación) y de los recursos con los que cuentan (los costes de la investigación no deberían recaer sobre su centro de trabajo)”.

Se modifica/actualiza por lo siguiente:

“Parte importante de la evaluación de los estudios con memoria económica cero es la valoración de la idoneidad de los investigadores (deben tener formación, experiencia y tiempo disponible para llevar a cabo la investigación) y de los recursos con los que cuentan que por regla general no deberían recaer sobre su centro de trabajo.

No obstante, debe entenderse que parte de los costes de la investigación recaen sobre el centro de trabajo cuando:

- *El investigador utiliza parte de su tiempo de trabajo, o parte del tiempo de otros profesionales (enfermería, documentación...).*

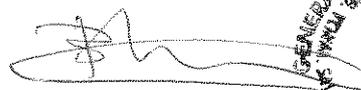
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

- *El investigador utiliza recursos habituales en la práctica médica, pero en mayor número o cuantía de lo establecido en los protocolos utilizados en el centro (más exploraciones complementarias, más analíticas, más medios terapéuticos...).*

En el supuesto de que el centro de trabajo asuma parte del coste, el protocolo debe reflejar estos aspectos, y se debe contar con la autorización del responsable del centro en la documentación remitida al Comité”.

Valencia, 25 de noviembre de 2015

DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIO



Patricia Lacruz Gimeno