

Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris

CONSIDERACIONES DEL COMITÉ ÉTICO AUTONÓMICO DE ESTUDIOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNITAT VALENCIANA (CAEC).

Con relación a la decisión manifestada por el CEIC del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia de fecha 12 de enero de 2012 respecto de la Nota Informativa del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME) del CEIC Corporativo de Salud Pública del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de 17 de octubre de 2011, el CAEC en su reunión de 28 de junio de 2012 acordó trasladar sus consideraciones a la Comisión Delegada del Programa PECME.

Por la presente, el CAEC se reafirma en la Nota Informativa del Programa PECME emitida con fecha 17 de octubre de 2011 con relación al CEIC Corporativo de Salud Pública del Centro Superior de Investigación en Salud Pública, en cuanto que los proyectos de investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios que se realicen en el ámbito de Salud Pública, serán evaluados preferentemente por el CEIC Corporativo de Salud Pública del Centro Superior de Investigación en Salud Pública, sin necesidad de que una vez evaluados por este CEIC Corporativo, vuelvan a serlo de nuevo por el CEIC acreditado para el Departamento al que pertenezca el centro donde se realice el proyecto, para disponer de la firma, en su caso, del contrato económico.

En este sentido, hay que recordar que estamos ante un CEIC de ámbito geográfico de actuación corporativa que comprende toda nuestra comunidad autónoma y que la facultad de atribuir el mencionado ámbito geográfico de actuación corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de conformidad con la normativa vigente en la presente materia, en concreto, la siguiente:

- Artículo 11 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos.

Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris

- Artículo 7.1 del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios posautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

La investigación Clínica con medicamentos y productos sanitarios evaluada por el mencionado CEIC Corporativo no excluye la facultad que se atribuye a todos los CEIC acreditados en nuestra comunidad autónoma, en cuanto que no puedan revisar las cuestiones locales de las investigaciones clínicas que en el ámbito de Salud Pública se realicen en su centro, para proceder consecuentemente a asesorar al Gerente del mencionado Departamento de Salud para la formalización del correspondiente contrato económico.

Por todo lo expuesto, la opinión manifestada por el CEIC del Hospital Universitario del Dr. Peset de Valencia, relativa a que *“todo tipo de ensayo clínico que se vaya a realizar en pacientes pertenecientes a este hospital debe ser valorado por el CEIC de nuestro centro”* no se ajusta a la normativa anteriormente indicada.

Valencia, 6 de julio de 2012.

VICEPRESIDENTE DEL CAEC Y
SUBDIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



José Luis Trillo Mata