

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 206/2018, de 16 de novembre, del Consell, pel qual es regula la gestió d'estudis clínics i es crea la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana. [2018/11177]

ÍNDEX

- Preàmbul
- Article 1. Àmbit i objecte d'aplicació
- Article 2. Definicions
- Article 3. Estructura de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).
- Article 4. Organització i funcions de la secretaria de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).
- Article 5. Organització i funcions de les persones assessores de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).
- Article 6. Funcions de la direcció del centre on es realitze l'estudi clínic
- Article 7. Indemnització per danys i perjudicis
- Article 8. Contracte
- Article 9. Sistemes d'informació
- Article 10. Inspecció
- Article 11. Infraccions
- Disposició addicional primera. Indemnitzacions i gratificacions per serveis extraordinaris.
- Disposició addicional segona. Programa d'estudis clínics de medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana (PECME).

- Disposició addicional tercera. Incidència pressupostària
- Disposició derogatòria única. Derogació normativa.
- Disposició final primera. Habilitació normativa.
- Disposició final segona. Entrada en vigor.

PREÀMBUL

La investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris constitueix l'element bàsic que permet que els medicaments i els productes sanitaris siguin autoritzats per les agències de medicaments, que siguin comercialitzats pels seus titulars amb les garanties que la legislació exigeix, i que arriben finalment a la pràctica clínica per a benefici de pacients. Permeten també investigar noves formes d'ús o formes d'ús més eficients, una vegada que els medicaments es troben ja comercialitzats. En definitiva, la investigació clínica permet generar coneixement d'alta qualitat per a desenvolupar eines terapèutiques que milloren les ja disponibles, i que contribuïsquen a la prevenció, l'alleujament i la curació de les malalties i a la millora de la vida de la població.

Encara que els medicaments han contribuït decisivament a la millora de l'esperança i a l'augment de la qualitat de vida, a vegades plantegen problemes d'efectivitat i de seguretat, necessitant les Administracions Públiques adoptar polítiques innovadores que incorporen el concepte de farmacoepidemiologia i gestió dels riscos, així com, la garantia de seguiment continuat del balanç benefici/risc dels medicaments autoritzats.

La investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris ha de desenvolupar-se en un entorn que garanteix la protecció de les persones que hi participen i, d'acord amb la Declaració de Hèlsinki, aprovada per l'Associació Mèdica Mundial, i el Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels Drets Humans i la dignitat de l'ésser humà, respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina, subscrit a Oviedo.

A Espanya, el Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, va incorporar íntegrament a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 4 d'abril de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 206/2018, de 16 de noviembre, del Consell, por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana. [2018/11177]

ÍNDICE

- Preámbulo
- Artículo 1. Ámbito y objeto de aplicación
- Artículo 2. Definiciones
- Artículo 3. Estructura de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).
- Artículo 4. Organización y funciones de la Secretaría de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).
- Artículo 5. Organización y funciones de las personas asesoras de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).
- Artículo 6. Funciones de la dirección del centro donde se realice el estudio clínico
- Artículo 7. Indemnización por daños y perjuicios
- Artículo 8. Contrato
- Artículo 9. Sistemas de información
- Artículo 10. Inspección
- Artículo 11. Infracciones
- Disposición adicional primera. Indemnizaciones y gratificaciones por servicios extraordinarios.
- Disposición adicional segunda. Programa de estudios clínicos de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME).
- Disposición adicional tercera. Incidencia presupuestaria.
- Disposición derogatoria única. Derogación normativa.
- Disposición final primera. Habilitación normativa.
- Disposición final segunda. Entrada en vigor.

PREÁMBULO

La investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios constituye el elemento básico que permite que los medicamentos y los productos sanitarios sean autorizados por las Agencias de Medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de pacientes. Permiten también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la vida de la población.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad, necesitando las Administraciones Públicas adoptar políticas innovadoras que incorporen el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como, la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

La investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Mèdica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo.

En España, el Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vino a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administra-

membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assajos clínics amb medicaments d'ús humà. I va establir els principis i requisits bàsics que han regulat fins hui la realització d'assajos clínics amb medicaments, i els comitès ètics d'investigació clínica com a garants de la seua qualitat ètica i científica.

Posteriorment la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, igual que en l'actualitat el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova, el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, va emparar en el seu títol III els assajos clínics amb medicaments sota la rúbrica «De les garanties de la investigació dels medicaments d'ús humà», i addicionalment, l'Ordre SCO/256/2007, de 5 de febrer, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de bona pràctica clínica i els requisits per a autoritzar la fabricació o importació de medicaments en investigació d'ús humà, va incorporar íntegrament a l'ordenament jurídic nacional la Directiva 2005/28/CE de la Comissió, de 8 d'abril, per la qual s'estableixen els principis i directrius detallades de les bones pràctiques clíniques.

Finalment en l'àmbit europeu es va publicar el Reglament (UE) número 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà, pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 4 d'abril de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assajos clínics de medicaments d'ús humà, i en el qual es plantegen canvis profunds buscant la simplificació dels procediments, sense restar garanties per als qui participen en els assajos clínics. Aquestes modificacions requereixen consegüentment la introducció de canvis substancials en la legislació nacional.

Aquestes disposicions es plasmen en l'àmbit estatal en el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

L'esmentat Reial decret 1090/2015, estableix els requisits addicionals que hauran de complir els comitès d'ètica de la investigació per a poder ser acreditats com a comitès d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm), i regula les bases del registre nacional públic i lliure d'assajos clínics amb medicaments d'ús humà, com una mesura necessària per a la transparència des d'una perspectiva més àmplia, per a permetre també el registre dels estudis observacionals amb medicaments.

En l'àmbit normatiu de la Comunitat Valenciana, amb el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris i la seua normativa de desenvolupament, s'estableix el Programa d'estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana (PECME), modernitzant l'estructura de gestió dels estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris, facilitant l'elecció de la Comunitat Valenciana com a lloc per a l'inici dels estudis referenciats, des del punt de vista de l'agilitat en la seua tramitació i control de l'execució.

La conselleria competent en matèria de sanitat realitza activitats reguladores i inspectores en l'àmbit d'assajos clínics de medicaments i productes sanitaris, des de la promulgació de la primera llei del medicament del període constitucional.

En aquest context, es fa necessària una ordenació i actualització del marc normatiu valencià, amb la participació de la conselleria competent en matèria de sanitat, a través de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, com a òrgan competent de gestió i control de l'ús racional del medicament i de la innovació en la gestió de productes farmacèutics, així com, el desenvolupament del programa d'estudis clínics per a coordinar, gestionar, promoure i garantir la correcta execució de la investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris, realitzada a la Comunitat Valenciana, fixant i adaptant els procediments, regulació i criteris per a la seua implementació, i com a referent de transparència i accés a la informació generada en aquest àmbit orientada tant a qualsevol professional com a la ciutadania.

tivas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Estableciendo los principios y requisitos básicos que han regulado hasta hoy la realización de ensayos clínicos con medicamentos y a los comités éticos de investigación clínica como garantes de su calidad ética y científica.

Posteriormente la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al igual que en la actualidad el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, amparó en su título III los ensayos clínicos con medicamentos bajo la rúbrica «De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano» y adicionalmente, la Orden SCO/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 incorporó en su totalidad al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril, por la que se establecen los principios y directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas.

Finalmente a nivel europeo se publicó el Reglamento (UE) número 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y en el que se plantean cambios profundos buscando la simplificación de los procedimientos sin restar garantías para quienes participan en los ensayos clínicos. Estas modificaciones requieren consecuentemente de la introducción de cambios sustanciales en la legislación nacional.

Estas disposiciones se plasman a nivel estatal en el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

El mencionado Real decreto 1090/2015, establece los requisitos adicionales que deberán cumplir los comités de ética de la investigación para poder ser acreditados como comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y sienta las bases del registro nacional público y libre de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano como una medida necesaria para la transparencia desde una perspectiva más amplia para permitir también el registro de los estudios observacionales con medicamentos.

En el ámbito normativo de la Comunitat Valenciana, con el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestió de ensayos clínics i estudis post-autorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris i su normativa de desenvolupament, se establece el Programa de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME), modernizando la estructura de gestión de los estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios, facilitando la elección de la Comunitat Valenciana como lugar para el inicio de los estudios referenciados, desde el punto de vista de la agilidad en la tramitación y control de la ejecución de los mismos.

La conselleria competente en materia de sanidad viene realizando actividades regulatorias e inspectoras en el ámbito de ensayos clínicos de medicamentos y productos sanitarios desde la promulgación de la primera ley del medicamento del periodo constitucional.

En este contexto, se hace necesario una ordenación y actualización del marco normativo valenciano, con la participación de la conselleria competente en materia de sanidad, a través de su dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, como órgano competente de gestión y control del uso racional del medicamento y de la innovación en la gestión de productos farmacéuticos, así como, el desarrollo del programa de estudios clínicos para coordinar, gestionar, promover y garantizar la correcta ejecución de la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios realizada en la Comunitat Valenciana, fijando y adaptando los procedimientos, regulación y criterios para su implementación y como referent de transparència i accés a la informació generada en este ámbito orientada tanto a cualquier profesional como a la ciudadanía.



Amb aquest decret, es crea la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS), com una estructura, adscrita a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, de suport institucional i de referència per a la investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris que es realitze en la Comunitat Valenciana.

La Xarxa IMEPS es configura sota els principis d'equitat en l'accés, qualitat, transparència, objectivitat d'avaluació de la investigació amb medicaments i productes sanitaris, així com el foment de la participació ciutadana en l'accés a la informació pública, i s'alinea amb l'estratègia del Pla de Salut de la Comunitat Valenciana. Per a això, és necessari dotar la Xarxa IMEPS d'una estructura organitzativa amb tres elements fonamentals; una secretaria pròpia, un grup configurat per personal assessor extern i un sistema d'informació.

A l'efecte d'obtenir el grau més gran de consens, s'ha recaptat el suport i assessorament de les entitats de la Generalitat que impulsen matèries d'investigació sanitària, així com de les fundacions per a la promoció de la investigació, estructures que impulsen, promouen, afavoreixen i desenvolupen la investigació científicotècnica en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana.

Aquest decret es troba recollit en les previsions reglamentàries de l'Administració de la Generalitat per a l'exercici 2018.

En el procés d'elaboració d'aquest decret, s'han emès els preceptius informes, s'han realitzat els tràmits d'audiència pertinents i s'ha acomplert l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell.

Per tot això, a proposta de la consellera de Sanitat Universal i Salut Pública, en virtut del que es disposa en l'article 28.c de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, el Consell, amb la deliberació prèvia, en la reunió de 16 de novembre de 2018,

DECRETE

Article 1. Àmbit i objecte d'aplicació

La present norma té per objecte regular la gestió per a la realització d'estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris d'ús humà en la Comunitat Valenciana, d'acord amb la normativa europea i estatal en la matèria, a través de la creació d'una Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).

Article 2. Definicions

A l'efecte del que es disposa en el present decret, són aplicable les definicions establides en el Reglament (UE) número 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE, i les regulades en el Reial decret 1.090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

Article 3. Estructura de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).

La Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS), es troba adscrita i amb dependència jeràrquica de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, de suport institucional i de referència per a la investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris que es realitze en la Comunitat Valenciana. La Xarxa es configura sota els principis d'equitat en l'accés, qualitat, transparència, objectivitat d'avaluació de la investigació amb medicaments i productes sanitaris, així com el foment de la participació ciutadana en l'accés a la informació pública, i s'alinea amb l'estratègia del Pla de Salut de la Comunitat Valenciana.

La Xarxa IMEPS estarà dotada de:

1. Secretaria de Xarxa IMEPS. La Xarxa IMEPS comptarà amb una secretaria tècnica professional i estable, exercida per personal tècnic i administratiu, integrada en la direcció general competent en matèria de

Con el presente decreto, se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS) como una estructura, adscrita a la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de apoyo institucional y de referencia para la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios que se realice en la Comunitat Valenciana.

La Red IMEPS se configura bajo los principios de equidad en el acceso, calidad, transparencia, objetividad de evaluación de la investigación con medicamentos y productos sanitarios, así como, el fomento de la participación ciudadana en el acceso a la información pública y se alinea con la estrategia del Plan de Salud de la Comunitat Valenciana. Para ello, es necesario dotar a la Red IMEPS de una estructura organizativa con tres elementos fundamentales; una secretaria propia, un grupo configurado por personal asesor externo y un sistema de información.

A los efectos de obtener el mayor grado de consenso, se ha recabado el apoyo y asesoramiento de las entidades de la Generalitat que impulsan materias de investigación sanitaria, así como de las fundaciones para la promoción de la investigación, estructuras que impulsan, promueven, favorecen y desarrollan la investigación científico-técnica en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

El presente decreto se encuentra recogido en las previsions reglamentarias de la Administración de la Generalitat para el ejercicio 2018.

En el proceso de elaboración de este decreto, se han emitido los preceptivos informes, se han realizado los trámites de audiencia pertinentes y se ha dado cumplimiento al artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell.

Por todo ello, a propuesta de la consellera de Sanidad Universal y Salud Pública, en virtud de lo dispuesto en el artículo 28.c de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell en la reunión de 16 de noviembre de 2018,

DECRETO

Artículo 1. Ámbito y objeto de aplicación

La presente norma tiene por objeto regular la gestión para la realización de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios de uso humano en la Comunitat Valenciana de acuerdo con la normativa europea y estatal en la materia a través de la creación de una Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).

Artículo 2. Definiciones

A los efectos de lo dispuesto en el presente decreto, son de aplicación las definiciones establecidas en el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE y las reguladas en el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Artículo 3. Estructura de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).

La Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS), se encuentra adscrita y con dependencia jeràrquica de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de apoyo institucional y de referencia para la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios que se realice en la Comunitat Valenciana. La Red se configura bajo los principios de equidad en el acceso, calidad, transparencia, objetividad de evaluación de la investigación con medicamentos y productos sanitarios, así como, el fomento de la participación ciudadana en el acceso a la información pública y se alinea con la estrategia del Plan de Salud de la Comunitat Valenciana.

La Red IMEPS estará dotada de:

1. Secretaria de Red IMEPS. La Red IMEPS contará con una secretaria tècnica profesional y estable ejercida por personal tècnic y administrativo, integrada en la dirección general competente en materia de



Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria competent en matèria de Sanitat, que gestionarà i coordinarà la Xarxa IMEPS.

2. Personal assessor de la Xarxa IMEPS organitzat en funció de la població en estudi, la malaltia i la intervenció. Seran professionals de caràcter multidisciplinari, amb experiència en la realització d'investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris en l'àmbit sanitari, i amb formació en aquest àmbit, que voluntàriament accedisquen a exercir la labor d'Assessoria.

3. Gestor de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris en la Comunitat Valenciana (Gestor IMEPS). Sistema d'Informació de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS), per a la gestió d'estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris en compliment de les funcions establides per a la Xarxa IMEPS.

Article 4. Organització i funcions de la Secretaria de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).

1. La Secretaria de la Xarxa IMEPS estarà constituïda per personal tècnic i administratiu, que elaborara i seguirà per a la seua organització i funcionament uns protocols normalitzats de treball que, com a mínim, es referiran a:

- a) Aspectes relatius al funcionament administratiu.
- b) Procediment per a seleccionar a les persones assessores de la Xarxa IMEPS.
- c) Mecanismes de presa de decisions.
- d) Arxiu i conservació de documentació.
- e) Manteniment i gestió del gestor IMEPS.

2. La Secretaria de la Xarxa IMEPS exercirà les següents funcions en relació amb la gestió d'estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana.

a) Realitzar una coordinació centralitzada com a nucli de totes les actuacions de la Xarxa IMEPS.

b) Actuar com a centre de gestió de la informació a la ciutadania en la realització d'estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana, fomentant l'equitat, la transparència i l'accés a la informació pública.

c) Facilitar la participació de pacients en el procés de reclutament en els assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris.

d) Actuar com a punt d'informació i contacte amb els promotors de la investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris.

e) Facilitar el desenvolupament dels plans d'investigació amb medicaments i productes sanitaris d'interès per a l'Administració Sanitària.

f) Potenciar i coordinar la investigació amb medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

g) Assessorar les gerències dels Departaments de Salut en l'àmbit de la investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris.

h) Gestionar la informació en matèria d'investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

i) Assessorar la investigació independent.

j) Mantindre i actualitzar el gestor de la Xarxa IMEPS.

Article 5. Organització i funcions de les persones assessores de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana

1. Es configuren com a peça referent en l'organització de la Xarxa, amb l'objectiu d'impulsar l'equitat, accessibilitat i qualitat de la investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris de la Comunitat Valenciana.

2. Exerciran les següents funcions:

a) Proporcionar assessorament extern als CEIm de la Comunitat Valenciana, conforme al que s'estableix en l'art. 16.4 del Reial decret 1090/2015, quan aquest en requereisca per a avaluar un determinat estudi clínic.

b) Assessorar la Xarxa IMEPS, en la cerca d'assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, amb la finalitat de facilitar a qualsevol pacient de la Comunitat Valenciana l'equitat en l'accés a les noves estratègies terapèutiques.

Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria competente en materia de Sanidad que gestionará y coordinará la Red IMEPS.

2. Personal Asesor de la Red IMEPS organizado en función de la población en estudio, la enfermedad y la intervención. Serán profesionales de carácter multidisciplinar, con experiencia en la realización de investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios en el ámbito sanitario y con formación en este ámbito, que voluntariamente accedan a desempeñar la labor de Asesoría.

3. Gestor de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (Gestor IMEPS). Sistema de Información de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS), para la gestión de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios en cumplimiento de las funciones establecidas para la Red IMEPS.

Artículo 4. Organización y funciones de la Secretaría de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).

1. La Secretaría de la Red IMEPS estará constituída por personal técnico y administrativo, que elaborara y seguirá para su organización y funcionamiento unos protocolos normalizados de trabajo que como mínimo se referirán a:

- a) Aspectos relativos al funcionamiento administrativo.
- b) Procedimiento para seleccionar a las personas asesores de la Red IMEPS.
- c) Mecanismos de toma de decisiones.
- d) Archivo y conservación de documentación.
- e) Mantenimiento y gestión del gestor IMEPS.

2. La Secretaría de la Red IMEPS desempeñará las siguientes funciones con relación a la gestión de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana.

a) Realizar una coordinación centralizada como núcleo de todas las actuaciones de la Red IMEPS.

b) Actuar como centro de gestión de la información a la ciudadanía en la realización de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana, fomentando la equidad, la transparencia y el acceso a la información pública.

c) Facilitar la participación de pacientes en el proceso de reclutamiento en los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

d) Actuar como punto de información y contacto con los promotores de la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios.

e) Facilitar el desarrollo de los planes de investigación con medicamentos y productos sanitarios de interés para la Administración Sanitaria.

f) Potenciar y coordinar la investigación con medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana.

g) Asesorar a las gerencias de los departamentos de salud en el ámbito de la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios.

h) Gestionar la información en materia de investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana.

i) Asesorar a la investigación independiente.

j) Mantener y actualizar el gestor de la Red IMEPS.

Artículo 5. Organización y funciones de las personas asesoras de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana

1. Se configuran como pieza referente en la organización de la Red, con el objetivo de impulsar la equidad, accesibilidad y calidad de la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana.

2. Desempeñarán las siguientes funciones:

a) Proporcionar asesoramiento externo al/a los CEIm de la Comunitat Valenciana, conforme a lo establecido en el art. 16.4 del Real decreto 1090/2015, cuando este lo requiera para evaluar un determinado estudio clínico.

b) Asesorar a la Red IMEPS, en la búsqueda de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, con el fin de facilitar a cualquier paciente de la Comunitat Valenciana la equidad en el acceso a las nuevas estrategias terapéuticas.



c) Assessorar l'administració sanitària per a establir l'estratègia d'investigació amb medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana, incloent-hi el desenvolupament dels plans d'investigació amb medicaments i productes sanitaris.

3. El seu nomenament i renovació es regirà pel que s'estableix a continuació:

a) Les societats científiques de la Comunitat Valenciana, proposaran les seues candidatures amb caràcter no vinculant, que hauran de ser personal de la Generalitat. Aquestes candidatures seran aprovades per la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, i acceptada voluntàriament per cada assessor o assessora.

b) La relació serà d'accés públic a través del web de la conselleria competent en matèria de sanitat universal i salut pública.

c) La Xarxa IMEPS garantirà un sistema de renovació que permeta noves incorporacions de forma regular, alhora que es manté l'experiència. Podrà renovar-se per raó de les circumstàncies següents:

– Necessitats d'assessoria

– Falta de disponibilitat de manera reiterada per part de la persona assessora.

– A proposta de la mateixa persona assessora.

4. La composició de conformitat amb la Llei orgànica 3/2007, per a la igualtat efectiva de dones i homes i altra normativa vigent, respondrà al principi de composició equilibrada. L'estructura i funcions de les persones assessores de la Xarxa IMEPS, s'organitza de la forma següent:

a) La relació de persones assessores de la Xarxa IMEPS estarà formada per un mínim d'una persona titular i una altra de suplent, que s'agruparà segons la població en estudi, la malaltia i la intervenció.

b) Les persones assessores de Xarxa IMEPS, presentaran anualment a la secretaria de la Xarxa IMEPS una declaració d'interessos, conforme el model normalitzat per la conselleria competent en matèria de sanitat.

c) La seua comunicació amb la Xarxa IMEPS i amb el CEIm podrà realitzar-se principalment per mitjans telemàtics.

d) En cas d'absència, vacant o malaltia de la persona titular de l'assessoria agrupada segons la població en estudi, la malaltia i la intervenció, es recorrerà a l'assessoria de suplent o suplents.

e) En el cas de no disposar d'assessoria segons població en estudi, la malaltia i la intervenció, i de forma excepcional i amb motiu d'urgència, la Xarxa IMEPS podrà buscar assessorament directament a través de persona experta en la matèria.

Article 6. Funcions de la direcció del centre on es realitze l'estudi clínic

La direcció del centre on es realitze l'estudi clínic durà a terme les funcions següents:

1. Comunicar a la Xarxa IMEPS la signatura dels contractes en el centre i, en cas d'estar aquest supeditat a una condició suspensiva, comunicar-ne l'inici de vigència.

2. Signar els documents d' idoneïtat de les instal·lacions segons els models normalitzats que publique l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per a la realització d'assajos clínics, així com, el contracte amb el promotor en el qual s'especifiquen tots els aspectes econòmics d'aquest assaig clínic.

3. Autoritzar la contractació de persones investigadores no pertanyents al centre, tot especificant si té accés a la història clínica o no, i dades de caràcter personal dels subjectes inclosos en l'assaig, de conformitat amb l'article 41.6 del RD 1090/2015. Si l'investigador clínic contractat realitza actuacions sanitàries dels pacients fora de l'assaig clínic, ha d'estar emparat per l'assegurança que cobreix la resta de personal de plantilla del centre, i no per l'assegurança pròpia de l'assaig clínic, de conformitat amb l'article 9.6 del Reial decret 1.090/2015.

4. Comunicar a la secretaria de la Xarxa IMEPS qualsevol irregularitat de la qual tinga coneixement, que puga tindre lloc amb la realització dels estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris en el seu centre, a l'efecte de la seua verificació per la Inspecció de Serveis Sanitaris de la conselleria competent en matèria de Sanitat i, si escau, al CEIm corresponent.

5. Comunicar anualment a la secretaria de la Xarxa IMEPS la memòria d'activitat investigadora amb medicaments i productes sanitaris, realitzada en el seu centre de conformitat amb les instruccions prèvies emeses per la Xarxa.

c) Asesorar a la administració sanitària para establecer la estrategia de investigación con medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana incluyendo el desarrollo de los planes de investigación con medicamentos y productos sanitarios.

3. Su nombramiento y renovación se regirá por lo establecido a continuación:

a) Las sociedades científicas de la Comunitat Valenciana, propondrán sus candidaturas con carácter no vinculante, que deberán ser personal de la Generalitat. Dichas candidaturas serán aprobadas por la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios y aceptada voluntariamente por cada asesor o asesora.

b) La relación será de acceso público a través de la web de la conselleria competente en materia de sanidad universal y salud pública.

c) La Red IMEPS garantizará un sistema de renovación que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia. Podrá renovarse por razón de las siguientes circunstancias:

– Necesidades de asesoría

– Falta de disponibilidad de manera reiterada por parte de la persona asesora.

– A propuesta de la propia persona asesora.

4. La composición de conformidad con la Ley orgánica 3/2007, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres y demás normativa vigente, responderá al principio de composición equilibrada. La estructura y funciones de las personas asesoras de la Red IMEPS, se organiza de la siguiente forma:

a) La relación de personas asesoras de la Red IMEPS estará formada por un mínimo de una persona titular y otra suplente que se agrupará según la población en estudio, la enfermedad y la intervención.

b) Las personas asesoras de Red IMEPS, presentarán anualmente a la secretaria de la Red IMEPS una declaración de intereses conforme el modelo normalizado por la conselleria competente en materia de sanidad.

c) Su comunicación con la Red IMEPS y con el CEIm podrá realizarse principalmente por medios telemáticos.

d) En caso de ausencia, vacante o enfermedad de la persona titular de la asesoría agrupada según la población en estudio, la enfermedad y la intervención, se recurrirá a la asesoría de suplente o suplentes.

e) En el caso de no disponer de asesoría según población en estudio, la enfermedad y la intervención, y de forma excepcional y con motivo de urgencia, la Red IMEPS podrá buscar asesoramiento directamente a través de persona experta en la materia.

Artículo 6. Funciones de la dirección del centro donde se realice el estudio clínico

La dirección del centro donde se realice el estudio clínico llevará a cabo las funciones siguientes:

1. Comunicar a la Red IMEPS la firma de los contratos en el centro y en caso de estar este supeditado a una condición suspensiva, comunicar el inicio de vigencia del mismo.

2. Firmar los documentos de idoneidad de las instalaciones según los modelos normalizados que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de ensayos clínicos, así como, el contrato con el promotor en el que se especifican todos los aspectos económicos de dicho ensayo clínico.

3. Autorizar la contratación de personas investigadoras no pertenecientes al centro especificando si tiene acceso o no a la historia clínica y datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el ensayo, de conformidad con el artículo 41.6 del RD 1090/2015. Si el investigador clínico contratado realiza actuaciones sanitarias de los pacientes fuera del ensayo clínico, debe estar amparado por el seguro que cubre al resto de personal de plantilla del centro y no por el seguro propio del ensayo clínico, de conformidad con el artículo 9.6 del Real decreto 1090/2015.

4. Comunicar a la secretaria de la Red IMEPS cualquier irregularidad de la que tenga conocimiento, que pueda tener lugar con la realización de los estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios en su centro a los efectos de su verificación por la Inspección de Servicios Sanitarios de la Conselleria competente en materia de Sanidad y en su caso, al CEIm correspondiente.

5. Comunicar anualmente a la secretaria de la Red IMEPS la memoria de actividad investigadora con medicamentos y productos sanitarios realizada en su centro de conformidad con las instrucciones previas emitidas por la Red.

6. Col·laborar amb la Xarxa IMEPS en qualsevol qüestió relacionada amb la investigació clínica amb medicaments i productes sanitaris que es realitze a la Comunitat Valenciana.

Article 7. Indemnització per danys i perjudicis

En els assajos clínics diferents dels «assajos clínics de baix nivell d'intervenció» i en el cas dels assajos clínics enquadrats dins de la definició «d'investigació clínica sense ànim comercial», l'obligació del promotor de contractar una assegurança o garantia financera que cobreix els danys i perjudicis causats al subjecte de l'assaig com a conseqüència d'aquest, es regirà pel que s'estableix en el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el registre espanyol d'estudis clínics.

A la Comunitat Valenciana, en relació amb els assajos clínics de baix nivell d'intervenció no promoguts per la indústria farmacèutica, quedarà coberta per la pòlissa de responsabilitat civil subscripta per la conselleria competent en matèria de sanitat.

Article 8. Contracte

1. Mentre no s'establisca un model de contracte únic vàlid per a tot el Sistema Nacional de Salut tal com s'estableix en l'art. 32 del Reial decret 1090/2015, en els centres de la Comunitat Valenciana s'utilitzarà el model de contracte únic disponible en el web de la conselleria competent en matèria de sanitat www.san.gva.es.

2. Aquest contracte podrà formalitzar-se en qualsevol moment i serà efectiu quan l'assaig clínic siga autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i dispose del dictamen favorable d'un CEIm per a la realització de l'assaig en aquest centre.

3. El promotor haurà d'aportar al centre còpia de la Resolució d'Autorització de l'AEMPS de l'estudi clínic i dictamen favorable d'un CEIm, abans d'iniciar-lo en el centre.

Article 9. Sistemes d'informació

La Xarxa IMEPS desenvoluparà un sistema d'informació «Gestor de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris en la Comunitat Valenciana (Gestor IMEPS)», en l'àmbit dels estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris, amb la finalitat de configurar una eina de gestió administrativa d'aquests, que permeta compartir la informació entre els diferents grups d'investigadors integrants de la Xarxa i aportar accessibilitat (informació i possibilitat de participació) a la ciutadania en la investigació innovadora realitzada en els nostres centres, tot això per mor de potenciar la competitivitat de la Comunitat Valenciana en aquest àmbit.

Article 10. Inspecció

La Inspecció de Serveis Sanitaris de la conselleria competent en matèria de Sanitat Universal i Salut Pública portarà a cap les actuacions necessàries per a verificar el compliment del que es disposa en la normativa vigent, en els assajos clínics que es realitzen en la Comunitat, posant especial atenció a verificar l'observança de les Normes de Bona Pràctica Clínica.

Les dades relatives a les inspeccions seran remesos a la secretaria de la Xarxa IMEPS i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a la seua introducció en la base de dades europea d'assajos clínics EUDRACT, d'acord amb les directrius de la Comissió Europea.

La inspecció comprendrà la revisió del funcionament dels CEIm, així com la revisió de tots els aspectes relacionats amb el desenvolupament de l'estudi clínic en l'àmbit del centre, del promotor, de l'organització d'investigació per contracte, del lloc de fabricació del medicament en investigació, o de qualsevol altre aspecte que la inspecció considere oportú.

Es realitzaran inspeccions als CEIm per inspectors qualificats, amb l'objectiu de verificar si el CEIm compleix els criteris específics comuns fixats per l'AEMPS, i dur a terme les seues funcions complint el que es disposa en la legislació vigent. Aquestes inspeccions poden realitzar-se durant l'acreditació i la renovació de l'acreditació, dins dels programes d'inspecció de la conselleria competent en matèria de Sanitat Universal i Salut Pública. També poden realitzar-se inspeccions de forma motivada si existira alguna irregularitat detectada en estudis

6. Colaborar con la Red IMEPS en cualquier cuestión relacionada con la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios que se realice en la Comunidad Valenciana.

Artículo 7. Indemnización por daños y perjuicios

En los ensayos clínicos distintos de los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» y en el caso de los ensayos clínicos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», la obligación del promotor de contratar un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios causados al sujeto del ensayo como consecuencia del mismo, se regirá por lo establecido en el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos.

En la Comunidad Valenciana, con relación a los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención no promovidos por la industria farmacéutica quedará cubierta por la póliza de responsabilidad civil suscrita por la Conselleria competente en materia de sanidad.

Artículo 8. Contrato

1. En tanto en cuanto no se establezca un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud tal y como se establece en el art. 32 del Real decreto 1090/2015, en los centros de la Comunidad Valenciana se utilizará el modelo de contrato único disponible en la web de la conselleria competente en materia de sanidad www.san.gva.es.

2. Este contrato podrá formalizarse en cualquier momento y será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disponga del dictamen favorable de un CEIm para la realización del ensayo en dicho centro.

3. El promotor deberá aportar al centro copia de la Resolución de Autorización de la AEMPS del estudio clínico y dictamen favorable de un CEIm, antes de iniciar el mismo en el centro.

Artículo 9. Sistemas de información

La Red IMEPS desarrollará un sistema de información «Gestor de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunidad Valenciana (Gestor IMEPS)» en el ámbito de los estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios con el fin de configurar una herramienta de gestión administrativa de los mismos, que permita compartir la información entre los diferentes grupos de investigadores integrantes de la Red y aportar accesibilidad (información y posibilidad de participación) a la ciudadanía en la investigación innovadora realizada en nuestros centros, todo ello en aras de potenciar la competitividad de la Comunidad Valenciana en este ámbito.

Artículo 10. Inspección

La Inspección de Servicios Sanitarios de la Conselleria competente en materia de Sanidad Universal y Salud Pública llevará a cabo las actuaciones necesarias para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente en los ensayos clínicos que se realicen en la Comunidad, poniendo especial empeño en verificar la observancia de las Normas de Buena Práctica Clínica.

Los datos relativos a las inspecciones serán remitidos a la secretaria de la Red IMEPS y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su introducción en la base de datos europea de ensayos clínicos EUDRACT, de acuerdo con las directrices de la Comisión Europea.

La inspección comprenderá la revisión del funcionamiento de los CEIm, así como, la revisión de todos los aspectos relacionados con el desarrollo del estudio clínico a nivel del centro, del promotor, de la organización de investigación por contrato, del lugar de fabricación del medicamento en investigación o de cualquier otro aspecto que la inspección considere oportuno.

Se realizarán inspecciones a los CEIm por inspectores cualificados, con el objetivo de verificar si el CEIm cumple los criterios específicos comunes fijados por la AEMPS y lleva a cabo sus funciones cumpliendo lo dispuesto en la legislación vigente. Estas inspecciones pueden realizarse durante la acreditación y la renovación de la acreditación, dentro de los programas de inspección de la Conselleria competente en materia de Sanidad Universal y Salud Pública. También pueden realizarse inspecciones de forma motivada si existiese alguna irregularidad

clínic amb medicaments i investigacions clíniques, amb productes sanitaris dictaminats per un CEIm o bé una sol·licitud d'alguna ASC (Autoritat Sanitària Comunitària), verificació de correccions de deficiències detectades en inspeccions anteriors o per denúncia.

Article 11. Infraccions

L'incompliment del que es disposa en la present disposició serà sancionat de conformitat amb el règim previst en el títol IX del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (BOE 177, 25.07.2015).

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Indemnitzacions i gratificacions per serveis extraordinaris

Les persones assessores expertes de la Xarxa IMEPS referenciats en aquesta disposició, hi participaran mentre aquesta es trobe en funcionament. La seua actuació serà exclusivament de col·laboració voluntària assessora, sense que origine creació de lloc de treball, si bé la conselleria competent en matèria de Sanitat abonarà, si escau, les indemnitzacions o despeses que la seua assistència puga ocasionar, d'acord amb el que s'estableix en el Decret 24/1997, d'11 de febrer, del Consell, sobre indemnitzacions per raó del servei i gratificacions per serveis extraordinaris, modificat pel Decret 88/2008, de 20 de juny.

Segona. Programa d'estudis clínics de medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana (PECME).

La Xarxa IMEPS assumeix les funcions i objectius que fins hui venia exercint el Programa d'estudis clínics de medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana PECME, de conformitat amb el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris.

Tercera. Incidència pressupostària

L'aplicació i desenvolupament d'aquest decret no tindran cap incidència en la dotació dels capítols de despesa assignada a la conselleria amb competències en matèria de sanitat i, en tot cas, haurà de ser atés amb els mitjans personals i materials de la mateixa conselleria.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades quantes disposicions de la Generalitat d'igual o inferior rang, que contradiguen o s'oposen al contingut d'aquest decret, i expressament les següents:

Articles de l'1 a l'11 (inclusivament) del Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris, i els corresponents de la seua correcció d'errors.

Apartats del primer al quart (inclusivament) i apartat seté del Decret 17/2012, de 20 de gener, del Consell, pel qual es modifica el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris.

Articles de l'1 al 7 (inclusivament) i annexos de l'1 al VI (inclusivament) de la resolució de 16 de juliol de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulació dels procediments, documentació i terminis a observar en la presentació i modificacions en processos relacionats amb els assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana.

detectada en estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios dictaminados por un CEIm o bien una solicitud de alguna ASC (Autoridad Sanitaria Comunitaria), verificación de correcciones de deficiencias detectadas en inspecciones anteriores o por denuncia.

Artículo 11. Infracciones

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición será sancionado de conformidad con el régimen previsto en título IX del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 177, 25.07.2015).

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Indemnizaciones y gratificaciones por servicios extraordinarios

Las personas asesoras expertas de la Red IMEPS referenciados en esta disposición, participarán en la misma mientras que esta se encuentre en funcionamiento. Su actuación será exclusivamente de colaboración voluntaria asesora, sin que origine creación de puesto de trabajo, si bien la Conselleria competente en materia de Sanidad abonará, en su caso, las indemnizaciones o gastos que su asistencia pueda ocasionar, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 24/1997, de 11 de febrero, del Consell, sobre indemnizaciones por razón del servicio y gratificaciones por servicios extraordinarios, modificado por el Decreto 88/2008, de 20 de junio.

Segunda. Programa de estudios clínicos de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME).

La Red IMEPS asume las funciones y objetivos que hasta la fecha venía desempeñando el Programa de estudios clínicos de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana PECME de conformidad con el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

Tercera. Incidencia presupuestaria

La implantación y posterior desarrollo del presente decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la conselleria con competencias en materia de sanidad y, en todo caso, deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la propia conselleria.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de la Generalitat de igual o inferior rango, que contradigan o se opongan al contenido de este Decreto y expresamente las siguientes:

Artículos del 1 al 11 (inclusive) del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios y los correspondientes de su corrección de errores.

Apartados del primero al cuarto (inclusive) y apartado séptimo del Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

Artículos del 1 al 7 (inclusive) y anexos del I al VI (inclusive) de la resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanidad, 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.



DISPOSICIONS FINALS

Primera. Habilitació normativa

Es faculta la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat per a dictar les disposicions precises per al desenvolupament i l'execució d'aquest decret.

Segona. Entrada en vigor

El present decret entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 16 de novembre de 2018

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanitat Universal i Salut Pública,
ANA BARCELÓ CHICO

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación normativa

Se faculta a la persona titular de la conselleria competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

Segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 16 de noviembre de 2018

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

La consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,
ANA BARCELÓ CHICO