

Data: 10 MAR. 2016

EIXIDA 11440

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

DGFPS/SDGOI/PLG/JMV/BP/PS

Asunto: MODIFICACIÓN Nota Informativa del Programa PECME.
Nueva Normativa Estatal Ensayos Clínicos con Medicamentos (RD 1090/2015)

Con relación a la NOTA INFORMATIVA de fecha 9 de febrero de 2016, del Programa PECME respecto a la entrada en vigor del 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, se emite la siguiente **MODIFICACIÓN** con motivo de las consultas recibidas al respecto:

Con relación al punto destinado al Contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo clínico de conformidad con los artículos 17.2.c) y 32 del RD 1090/2015 y la definición de contrato establecida en las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) en el punto 1.20 como el *"acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece cualquier disposición sobre la delegación y la distribución de las tareas y las obligaciones y, en su caso, de las cuestiones económicas"*.

En este sentido, donde dice:

b) En los ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro no se **requiere** firma de contrato, pero se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante (artículo 17.2.c del RD 1090/2015).

Debe decir:

b) En los ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y **no se requiera** por el director del centro participante la **firma de contrato económico** establecido en el artículo 32 del RD 1090/2015, **se precisará la conformidad expresa** de la dirección del centro participante (artículo 17.2.c del RD 1090/2015), **en el que se incluirá la delegación y la distribución de las tareas y obligaciones de las partes implicadas en el ensayo (investigadores, promotor, centros.....).**

Valencia, 4 de marzo de 2016
LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Patricia Lacruz Gimeno