

Data 30 JUN. 2015

EIXIDA 33468

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

**DGFPS/SDGPTYF/JLT/RU/BP/PS**

**Asunto:** Memoria Económica de la Investigación Clínica con Medicamentos y Productos Sanitarios. Su revisión y aprobación por un CEIC.

Tomando como punto de partida las experiencias del Comité Etico Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC) y del Comité Ético Corporativo de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana (CEIC APCV) en relación a las diferencias encontradas entre las memorias económicas presentadas, para su valoración en los estudios observacionales con medicamentos y detectando que la inmensa mayoría de las mismas aparecen con importe cero, es función del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer criterios homogéneos de actuación entre los CEIC acreditados de la Comunitat Valenciana.

En este sentido, se emite la presente NOTA INFORMATIVA con el fin de aclarar las siguientes cuestiones:

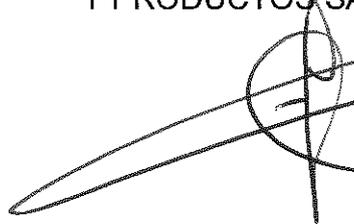
- Todos los estudios de investigación tiene asociados unos costes que no necesariamente tienen traducción monetaria y que deben estar claramente reflejados en la documentación que se presenta al CEIC para su valoración. Por tanto, cuando se alega que la memoria económica es 0€, no se asume que la investigación no tiene costes, sino que son los investigadores los que con su esfuerzo altruista van a llevar a cabo el proyecto.
- Un punto clave para la valoración de la viabilidad de los proyectos que es quién se va a hacer cargo de los costes que acarrea la investigación y cómo se van a repartir las cargas de trabajo. Por ello es exigible que la memoria económica sea redactada de manera minuciosa de acuerdo a la normativa autonómica vigente (**anexo III**).
- Tras la revisión de la documentación del estudio, el CEIC debe saber a ciencia cierta si el estudio dispone de financiación, pública o privada, que permita su correcta ejecución o, en caso de ser una memoria económica de importe cero, si es razonable suponer que con el esfuerzo altruista (no remunerado) de los investigadores será posible concluir exitosamente el proyecto.
- 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).

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Por todo lo expuesto, es de vital importancia una **correcta valoración de la memoria económica, la fuente de financiación y la idoneidad de los investigadores por el correspondiente CEIC de manera homogénea en todos los estudios, en aras de garantizar la equidad de actuación entre los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) de la Comunitat Valenciana, como garantía de ejecución de los mismos y del uso adecuado de la información, especialmente en los estudios observacionales con bases de datos poblaciones de la Conselleria de Sanitat.**

Valencia, 30 de junio de 2015

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA  
Y PRODUCTOS SANITARIO



José Luis Trillo Mata

