

Data 11 NOV. 2014

EIXIDA 52537

Nota informativa de la Direcció General de Farmacia y Productos Sanitarios relativa a la constitución del Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana de Estudios Poscomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tienen marcado CE (CAEPRO).

Con la publicación 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, regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios, se crea el Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana de Estudios Poscomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tienen marcado CE (CAEPRO) y, se configura como órgano consultivo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para la autorización de la realización de dichos estudios en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

Mediante Resolución de fecha 25.3.2014, se constituye el citado Comité (CAEPRO) con el objeto de evaluar la pertinencia de estos estudios, teniendo en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) Utilización de los productos sanitarios de acuerdo con las condiciones habituales de uso.
- b) Justificación científica contrastable del estudio.
- c) Inducción a la prescripción o dispensación.
- d) Finalidad promocional del estudio.
- e) Interferencia con los cometidos asistenciales y/o utilización de procedimientos diagnósticos o de seguimiento no empleados en la práctica habitual.

En este contexto, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará informe, a la Dirección Médica de centro sanitario privado o a la Gerencia/Comisionado del departamento de salud, en el que se vaya a realizar el estudio, en relación a la utilización del producto sanitario objeto del estudio dentro de la práctica clínica habitual del centro. Se adjunta a esta nota, el modelo del informe que, deberá ser remitido a esta Dirección General (CAEPRO) en el plazo de diez días desde la notificación de su solicitud.

Valencia, a 04 de noviembre de 2014

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS


JOSÉ LUÍS TRILLO MATA

**INFORME DE PERTINENCIA DE LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO
POSCOMERCIALIZACIÓN, OBSERVACIONAL, DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO,
CON PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE**

El objeto del Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana de Estudios Poscomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO), es evaluar la pertinencia de estos estudios, teniendo en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) *Utilización de los productos sanitarios de acuerdo con las condiciones habituales de uso.*
- b) *Justificación científica contrastable del estudio.*
- c) *Inducción a la prescripción o dispensación.*
- d) *Finalidad promocional del estudio.*
- e) *Interferencia con los cometidos asistenciales y/o utilización de procedimientos diagnósticos o de seguimiento no empleados en la práctica habitual.*

En este contexto, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicita informe a la Dirección Médica, en caso de centro sanitario privado o a la Gerencia/Comisionado del departamento de salud, en el que se vaya a realizar el estudio que se detalla a continuación, en relación a la utilización del producto sanitario objeto del estudio dentro de la práctica clínica habitual del centro.

Identificación del estudio

Promotor:

Domicilio social:

CRO, en su caso:

Domicilio social:

Código Protocolo:

Título del estudio:

CENTRO	INVESTIGADOR	SERVICIO

La Gerencia/Comisionado del departamento de salud _____ / Dirección Médica del centro sanitario privado _____, emite:

Informe Favorable

Informe Desfavorable,

en relación con el uso ordinario del producto sanitario objeto del estudio, dentro de la práctica clínica habitual del centro sanitario donde se pretende realizar el estudio

Valencia, a ___ de _____ de _____

Firma _____