



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

DGFPS/SDGFPS/JCB/JLT/LB/PS

Asunto: Nota informativa. Evaluación Enmiendas Relevantes
y su notificación al CEIC de Referencia

Tomando como punto de partida la propuesta formulada por la Secretaria del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA) en materia de evaluación de enmiendas relevantes y de su comunicación al CEIC de Referencia.

El CCEIBA acuerda que, no se realizarán comunicaciones a los correspondientes Comités de Referencia para este tipo de solicitudes, considerándose indicativa de opinión favorable, excepto cuando se emita informe desfavorable a la modificación presentada y cuando la modificación suponga la incorporación de un nuevo centro o investigador principal, en la que sí será preceptiva dicha comunicación.

Todo ello, de conformidad con el Anexo 2 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios "Criterios y procedimientos para la obtención del dictamen único en la evaluación de protocolos de ensayos clínicos multicéntricos por los CEIC" y el Artículo 25.4.b) del RD 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En este contexto y, tras ser consensuado en la reunión de la Comisión Delegada del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME) del 25 de octubre de 2011, desde el presente Programa **nos adherimos a la mencionada propuesta, teniendo en cuenta que, el CEIC implicado siempre ha de evaluar las enmiendas relevantes, y se debe notificar al CEIC de Referencia, cuando el informe sea de carácter desfavorable, cuando la modificación suponga la incorporación de un nuevo centro o investigador principal o se considere necesario trasladar los comentarios y observaciones pertinentes.**

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
Registre General

Data - 7 NOV. 2011

EIXIDA 53848

Valencia, 28 de octubre de 2011

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



José E. Clérigues Belloc