



## AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

### Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

**NOTA INFORMATIVA DEL PROGRAMA DE ESTUDIOS CLINICOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNITAT VALENCIANA (PECME). ESTUDIOS QUE TIENEN POR OBJETO LA OBTENCIÓN DE DATOS DE CONSUMO Y GASTO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LA COMUNITAT VALENCIANA.**

Por la presente, se pone en conocimiento de todos los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana, la siguiente NOTA INFORMATIVA;

Los estudios que tienen por objeto la obtención de datos de consumo y gasto de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, teniendo en cuenta que para su obtención es necesario la revisión de historias clínicas, requieren del dictamen favorable de un CEIC, conforme al procedimiento de solicitud, tratamiento y cesión de datos de carácter sanitario del Sistema de Información de la asistencia ambulatoria de la Agencia Valenciana de Salud (SIA-GAIA).

De conformidad con la normativa autonómica vigente en la presente materia;

- El artículo 13.1 del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios posautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios (DOCV núm. 6031/ 09.06.2009), que regula los aspectos legales y económicos de los ensayos y estudios posautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios, establece que "Todos los estudios en humanos con medicamentos y productos sanitarios, incluyendo los supuestos donde sólo se recoge información de la historia clínica, deben ser presentados en forma de protocolo, y evaluados por un CEIC acreditado. Se incluyen tanto los ensayos clínicos como los estudios observacionales, tanto prospectivos como retrospectivos. El protocolo debe incluir información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio".
- El artículo Sexto 2b) de la Resolución de 15 de octubre de 2009, del secretario autonómico de Sanidad, por la que se establece el procedimiento de solicitud, tratamiento y cesión de datos de carácter sanitario del sistema de información de la asistencia ambulatoria de la Agencia Valenciana de Salud de Abucasis (SIA-GAIA), establece que "En caso de solicitud de información externa, además de la identificación del peticionario, la solicitud y la finalidad de la misma, deberá anexarse con carácter obligatorio, la documentación que se requiera según la normativa vigente sobre estudios clínicos y estudios de investigación con medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana y a efectos de avalar la utilización científica y apoyar su solicitud, el



**AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT**

**Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**

*petionario podrá presentar toda la documentación que considere conveniente en defensa de sus intereses”.*

Por todo lo expuesto, se acuerdan las siguientes consideraciones:

- 1.- Todos los estudios en humanos con medicamentos y productos sanitarios, incluyendo los supuestos donde sólo se recoge información de la historia clínica, que requieran previamente la solicitud, tratamiento y cesión de datos de carácter sanitario del sistema de información de la asistencia ambulatoria de la Agencia Valenciana de Salud de Abucasis (SIA-GAIA), deben ser presentados en forma de protocolo, y evaluados por un CEIC acreditado.
- 2.- El CEIC ha de valorar que los datos solicitados para el estudio están justificados y que el protocolo del proceso de anonimización de los mismos se ha elaborado (o planificado) correctamente.

Valencia, 28 de septiembre de 2011.

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y  
PRODUCTOS SANITARIOS



José E. Clérigues Belloch