



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
Registre General

Data = 2 DIC, 2010

EIXIDA 61648

DGFPS/AFPS/JCB/JLT/BP/PS
Ref: Nota aclaratoria Procedimientos para la realización de
EPAS en la Comunitat Valenciana

Por la presente, se pone en conocimiento de todos los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana, promotores y gerentes de los departamentos de salud, la siguiente NOTA ACLARATORIA, con relación a los procedimientos para la realización de estudios posautorización de tipo observacional en la Comunitat Valenciana.

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

- El artículo 2 c) 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), establece como funciones del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME) *“Establecer y organizar sistemas de información adecuados y fluidos entre la administración sanitaria autonómica, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Centro Coordinador de CEIC, los CEIC y los promotores e investigadores de los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales”*.
- El artículo 13.1 del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, establece que; *“Todos los estudios en humanos con medicamentos y productos sanitarios, incluyendo los supuestos donde solo se recogen información de la historia clínica, deben ser presentados en forma de protocolo, y evaluados por un CEIC acreditado por la Conselleria de Sanitat”*.



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

- El precepto anteriormente indicado, viene desarrollado por el artículo 8.4.1, letra b) de la Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana (DOCV núm. 6068/ 30.07.2009), que establece que *“la solicitud del promotor deberá acompañarse del dictamen favorable de un CEIC acreditado”*.
- La Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (BOE Núm. 310 de 25.12.2009) establece los procedimientos comunes que cada Comunidad Autónoma ejecutará en su ámbito competencial, con el fin de facilitar su difusión y conocimiento. En este sentido, en el punto 5, segundo párrafo establece que *“Todos los estudios posautorización de tipo observacional deben ser sometidos a la consideración de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) (o Comité de Ética de la Investigación, en su caso) acreditado”*.

Por todo lo anteriormente expuesto, se establecen las siguientes consideraciones:

1.- En ningún momento se ha promulgado normas en la Comunitat Valenciana que establezcan la obligación o la recomendación de que estos estudios deben ser evaluados por cada uno de los CEIC acreditados para los distintos centros en los que se proponga la realización del estudio.



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

2.- Los directores de los centros pueden solicitar la evaluación del CEIC local con fines informativos para tomar decisiones oportunas sobre los estudios observacionales realizados en su entorno (contratos, registros, etc...), pero esta valoración no es obligatoria según la normativa vigente, si el protocolo ya ha sido aprobado por otro CEIC, y puede ser evaluado fuera de las reuniones habituales del propio CEIC.

Valencia, 29 de noviembre de 2010.

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

José E. Clérigues Belloch