

Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris

DGFPS/SDGFPS/JCB/JLT/BP/PS

Ref. Recomendación del Programa PECME en materia contenido mínimo del dictamen de un EPA y NO EPA.

RECOMENDACIONES SOBRE EL CONTENIDO MINIMO DEL DICTAMEN DE UN ESTUDIO POSAUTORIZACION OBSERVACIONAL (EPA) Y NO EPA

De conformidad con lo establecido en el documento de preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la Orden SAS/3470/ 2009, **el dictamen del CEIC deberá especificar, al menos, el siguiente contenido:**

- Identificación del CEIC, persona y cargo de quien firma el dictamen.
- Fecha de la reunión y Acta en la que figura la aprobación del estudio.
- Promotor del estudio.
- Código del estudio (incluyendo el del promotor y el correspondiente a la aplicación del apartado 6.3 de la Orden SAS/3470/2009).
- Versión y fecha del protocolo evaluado.
- Versión y fecha de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, o en su caso exención del mismo por el CEIC.
- Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.
- Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
- Que el estudio está justificado y tiene calidad metodológica adecuada.

Valencia, 15 de octubre de 2012.

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
Registre General

Data 18 OCT. 2012

EIXIDA 2012/45167



José E. Clérigues Belloch