

Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris

DGFPS/SDGFPS/JCB/JLT/BP/PS

Ref. Recomendación del Programa PECME en materia de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana

INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS EN LA COMUNITAT VALENCIANA

Respecto a las investigaciones clínicas con productos sanitarios que ya ostentan el marcado CE y se utilizan según el propósito clínico contemplado en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad no requieren autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este sentido y teniendo en cuenta que las mencionadas investigaciones clínicas son equiparables a ensayos clínicos con productos sanitarios, es decir, ensayos clínicos en Fase IV, desde la Comunitat Valenciana y más concretamente, desde el **Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana** (PECME) elaboramos las siguientes pautas administrativas a seguir en calidad de **recomendación en materia de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ostentan marcado CE**:

- Establecer en la Comunitat Valenciana el requisito de que no puedan llevarse a cabo EECC-IV con productos sanitarios en su ámbito sin la **autorización expresa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, previa al comienzo del estudio**. Para la emisión de la correspondiente resolución de autorización, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá solicitar el informe previo del Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios, que tenga marcado CE (CAEPRO).
- Para evitar la multiplicidad de evaluaciones discordantes, **establecer un procedimiento de dictamen único**, por un CEIC que actúe como CEIC de referencia en la Comunitat Valenciana, es decir, el Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC), actuando el resto como CEIC locales.

El Fundamento Jurídico de esta recomendación reside en el 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 (DOCV núm. 6700/26.01.2012), **en los siguientes preceptos**;

Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris

- Quinto, por el que se modifica el artículo 12 del Decreto 73/2009 destinado a regular el Comité Autonómico de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO) y el Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO), al establecer en el **art.12.7d)** *"Evaluar aquellas investigaciones clínicas con productos sanitarios que sean asignadas por resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de farmacia y productos sanitarios"*.
- Sexto, por el que se modifica el **artículo 13.1** del Decreto 73/2009 al establecer 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 representados en forma de protocolo y evaluados por un CEIC acreditado. Se incluyen tanto los ensayos clínicos como los estudios observacionales tanto prospectivos como otros diseños."*
- Cuarto, por el que se modifica los apartados 2 y 4 del artículo 11 del Decreto 73/2009 al establecer en el **artículo 11.2.a)** como atribución del Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios (CAEC) *"La evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios o estudios postautorización observacionales que de forma ordinaria o extraordinaria requieran su consideración, remitidos directamente por los promotores de los mismos, y aquellas investigaciones clínicas con productos sanitarios que no sean evaluadas por el CAEPRO"*.

Valencia, 27 de julio de 2012.

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS



José E. Clérigues Belloch