

Legislación consolidada

Última revisión 27.01.2012

DECRETO 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

(DOCV núm. 6031 de 09.06.2009) Ref. 006709/2009

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, ha intensificado el impacto de dos ideas-fuerza: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. El desarrollo tecnológico, la globalización, el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan ampliar la transparencia y el control de sus resultados en el uso de medicamentos y productos sanitarios.

El legislador, tanto europeo, estatal y autonómico, ha diseñado un marco normativo donde a los medicamentos y productos sanitarios se les dota de entidad propia a los efectos de la observación, análisis y control de resultados para la aplicación en la práctica clínica asistencial de los conocimientos derivados de la investigación básica en medicamentos y productos sanitarios. Fruto de ello es la inclusión de los ensayos clínicos dentro del marco competencial y regulatorio de los productos farmacéuticos. La promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, vuelve a reafirmar el entorno propio, excluyéndose esta materia del ámbito de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. El marco de actuación y tramitación en ensayos clínicos de medicamentos y productos sanitarios se complementa con las directrices estatales en farmacovigilancia y estudios post-autorización observacionales de interés para la salud pública, ostentando competencias de ejecución tanto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social.

La presente norma moderniza la estructura de gestión de los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales en medicamentos y productos sanitarios, facilitando la elección de la Comunitat Valenciana como lugar para el inicio de los estudios referenciados, desde el punto de vista de la agilidad en la tramitación y control de la ejecución de los estudios clínicos en medicamentos y productos sanitarios. La estructura de gestión mantiene una separación organizativa de las entidades que coordinan, impulsan, seleccionan o ejecutan las materias terapéuticas objeto de los protocolos de estudio, reforzando la independencia y transparencia en el control y la toma de decisiones sobre la idoneidad ético-clínica de los referenciados estudios. A los efectos de obtener el mayor grado de consenso, se ha recabado el apoyo y asesoramiento de las entidades de la Generalitat que impulsan materias de investigación sanitaria, así como de las fundaciones para la promoción de la investigación, estructuras que impulsan, promueven, favorecen y desarrollan la investigación científico-técnica en los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

La Conselleria de Sanidad viene realizando actividades reguladoras e inspectoras en materia de ensayos clínicos de medicamentos y productos sanitarios desde la promulgación de la primera Ley del Medicamento del periodo constitucional.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedicó su título III a los ensayos clínicos con medicamentos, combinando la necesidad de su existencia como mecanismo necesario para los avances científicos y el obligado respeto a los derechos fundamentales de quienes sean sometidos a los mismos. El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, desarrolló la citada Ley atribuyendo a las Comunidades Autónomas la competencia en la especificación de los aspectos económicos de la realización de los ensayos clínicos, en el procedimiento de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica (en adelante, CEIC) y en las facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos respectivamente.

Mediante Orden de 6 de julio de 1994, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, se regulan estas competencias, unificando los criterios en la acreditación de CEIC y en la inspección sanitaria en materia de ensayos clínicos, estableciendo las medidas que se habían de adoptar en lo que se refiere a contratos económicos y velando por el cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica para ensayos clínicos con medicamentos.

En la misma línea, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, reafirman las competencias de las Comunidades Autónomas en esta materia y la necesidad imperativa de que todos los ensayos clínicos tengan un informe previo favorable de un CEIC debidamente acreditado.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad, necesitando las Administraciones Públicas adoptar políticas innovadoras que incorporen el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

El Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, persigue agilizar la tramitación de los estudios post-autorización observacionales de interés para la salud pública con medicamentos y productos sanitarios. Actualmente, se necesita potenciar y facilitar su desarrollo para generar un conocimiento que permita evaluar de un modo más efectivo la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. Estos estudios se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las Administraciones Sanitarias en el ámbito de su competencia. La Conselleria de Sanidad reguló esta potestad mediante la Orden de 8 de marzo de 2004, por la que se crea la Comisión Asesora de la Conselleria de Sanidad para la Evaluación de los Estudios Post-Autorización Observacionales Prospectivos.

La publicación en octubre de 2008 de la nueva versión de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Seúl 2008) presenta en su texto algunas novedades, en sus artículos 1, 14, 15 y 25, que afectan tanto a ensayos clínicos y estudios observacionales y que se incorporan en la presente regulación.

En el marco expuesto se hace necesaria una ordenación y actualización del marco normativo valenciano, clarificando la participación de la Agència Valenciana de Salut, a través de su Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, como órgano competente de gestión y control de la información referente a ensayos clínicos autorizados y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios. La presente disposición desarrolla el modelo valenciano mediante el establecimiento del Programa de Estudios Clínicos en Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (en adelante, PECME), modernizando el sistema de información autonómico sobre esta materia y regulando las actividades de formación y coordinación de los CEIC locales. Se constituye el Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC), que, adicionalmente a las funciones propias de evaluación clínica, se configura como un órgano consultivo encargado de asistir y asesorar en todo aquello relacionado con el desarrollo de los procesos de evaluación clínica en medicamentos y productos sanitarios.

En virtud de todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley del Consell, previa audiencia de los sectores implicados, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 5 de junio de 2009,

DECRETO

Artículo 1. Ámbito y objeto de aplicación

La presente norma tiene por objeto establecer la estructura organizativa para la realización de ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos y

productos sanitarios de uso humano en la Comunitat Valenciana, de acuerdo con la normativa estatal en la materia.

Artículo 2. Definiciones

1. Ensayo clínico: estudio efectuado en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

2. Ensayo clínico multicéntrico: ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador.

3. Estudio observacional: estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

3.a) Estudio observacional prospectivo: aquel estudio en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un tiempo suficiente, siendo el período de estudio posterior al inicio de la investigación.

3.b) Estudio observacional retrospectivo: aquel estudio en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un tiempo suficiente, siendo todo el período de estudio anterior al inicio de la investigación.

3.c) Estudio observacional transversal: aquel estudio en el que se registran observaciones sobre numerosos factores en el mismo momento y luego se comparan entre ellas.

4. Estudio post-autorización: cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional. Los estudios post-autorización deberán tener como finalidad el complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos, previo a su autorización, y no podrán condicionar directa o indirectamente la prescripción o dispensación. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios post-autorización con la finalidad de promover la prescripción o dispensación de los medicamentos.

4.a) Estudio post-autorización observacional: estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser post-autorización y observacional.

4.b) Estudio post-autorización observacional de seguimiento: todo aquel estudio post-autorización de tipo observacional en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un período de tiempo suficiente, en relación con el acontecimiento de interés. Se consideran prospectivos cuando el período de estudio es posterior al inicio de la investigación y retrospectivos cuando el período de estudio es todo él anterior al inicio de la investigación. Cuando se realice un estudio post-autorización observacional de seguimiento prospectivo, el o los promotores e investigadores deberán expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico (en caso de medicamentos que no requieran prescripción).

5. Reacción adversa: cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

5.a) Reacción adversa grave: cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes

desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores. Así mismo, a efectos de su notificación, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

5.b) Reacción adversa inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

6. Medicamento en investigación: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilizan o combinan (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

Artículo 3. Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME) ¹

1. Con el Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME), dependiente de la Agencia Valenciana de Salud, se gestionan las funciones citadas en esta disposición propias de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales, así como las establecidas en esta materia en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos, y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

2. El Programa tendrá los objetivos siguientes:

a) Promover la correcta realización de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios tanto en la aplicación de la normativa vigente como desde el punto de vista científico, así como el adecuado conocimiento de los aspectos éticos y metodológicos por parte de todos los agentes implicados en la realización y evaluación de dichos ensayos y estudios.

b) Garantizar que los miembros de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana están capacitados para evaluar los protocolos de los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales en sus aspectos metodológico, ético y legal.

c) 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.

3. El programa se organiza con la intervención de las siguientes entidades:

a) El Consejo de Dirección y la Comisión Delegada del PECME.

b) La persona que ejerce la coordinación del PECME.

c) La persona que ejerce la coordinación adjunta del PECME.

d) El Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC).

e) El Comité Autonómico de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

f) El Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO).

g) Los CEIC locales y corporativos acreditados en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

Artículo 4. El Consejo de Dirección y la Comisión Delegada del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME) ²

1. El Consejo de Dirección del PECME tutela las actividades y acciones para el desarrollo de los objetivos del Programa en la Comunitat Valenciana. El Consejo conocerá y aprobará el plan anual y la memoria de actividades del PECME.

2. El Consejo de Dirección del PECME estará constituido por los miembros siguientes:

¹ Apartados 1 y 3 del artículo 3, redactados según el **DECRETO 17/2012, de 20 de enero**, del Consell, por el que se modifica este Decreto (DOCV núm. 6700 de 26.01.2012) Ref. Base Datos 000902/2012

² Apartados 2 y 3 del artículo 4, redactados según el **DECRETO 17/2012, de 20 de enero**.

- a) Presidente/a: la persona titular de la dirección gerencia de la Agencia Valenciana de Salud.
- b) Vicepresidente/a: la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud.
- c) Secretario/a: la persona que ejerce la coordinación del PECME y su adjunto/a.
- d) La persona titular de la dirección general competente en materia de ordenación y asistencia sanitaria, o persona en quien delegue, de la Agencia Valenciana de Salud.
- e) La persona titular de la dirección general competente en materia de evaluación, calidad y atención al paciente, de la Agencia Valenciana de Salud.
- f) La persona titular de la dirección general competente en materia de investigación y salud pública.
- g) La persona titular de la subdirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.
- h) La persona titular del servicio competente en materia de gestión y coordinación de la investigación sanitaria.
- i) Las personas que ejercen la presidencia de cada uno de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana.

El Consejo de Dirección se reunirá con carácter al menos semestral, o cuando se precise con el carácter de urgencia.

3. La Comisión Delegada del PECME mantendrá el nivel de decisiones operativas entre períodos de reuniones del Consejo de Dirección de PECME, realizando jornadas de trabajo preceptivamente con carácter bimestral. Estará presidida por la persona titular de la Subdirección General competente en materia de farmacia y productos sanitarios, ejerciendo la Secretaría la persona que ejerce la coordinación del PECME y su Adjunto/a. La Comisión Delegada estará integrada por aquellos miembros del Consejo de Dirección designados por el/la presidente/a del Consejo de Dirección del PECME.

Artículo 5. Coordinador del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana

1. El Coordinador del PECME será nombrado por el director Gerente de la Agència Valenciana de Salut, a propuesta del director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de dicha Agència.

2. Serán funciones de la persona que ejerce la coordinación del PECME:³

- a) Recibir, informar y tramitar en la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, las solicitudes de acreditación y re-acreditación de los CEIC y el ámbito geográfico de actuación, y comunicar el resultado de dicha acreditación al centro solicitante. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las acreditaciones y reacreditaciones de los CEIC.
- b) Comunicar a los centros la necesidad de reacreditación de cada CEIC en los plazos pertinentes o cuando así se disponga, recibir las memorias para reacreditación de los Comités, tramitar la solicitud de reacreditación y comunicar el resultado de ésta.
- c) Archivar copia de los informes de aprobación o desestimación de los CEIC acerca de los protocolos recibidos. También se recogerán y archivarán las modificaciones relevantes de los protocolos aprobados y los certificados emitidos de adecuación deontológica de protocolos de investigación en humanos.
- d) Regular los trámites para el traslado de un ensayo clínico de un centro de la Comunitat Valenciana a otro y recibir y archivar copia de los documentos tramitados, una vez autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- e) Recibir y evaluar las comunicaciones de reacciones adversas graves o inesperadas que acontezcan durante el desarrollo del ensayo clínico, conocidas por el CEIC, y comunicarlas al resto de centros implicados en el mismo ensayo o en otros con el mismo producto de estudio.
- f) Recibir, informar y tramitar, a la Dirección General competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, la propuesta de los CEIC de suspensión cautelar de un ensayo clínico que se esté llevando a cabo, o realizar propuestas de suspensión.
- g) Proponer la realización de inspecciones en materia de ensayos clínicos, colaborar en la elaboración y comunicación de los protocolos de dichas inspecciones, recibir y archivar una

³ Apartado 2 del artículo 5, redactado según el **DECRETO 17/2012, de 20 de enero**.

copia de los resultados de las mismas e informar de ellas a las autoridades de la Conselleria competente en materia de sanidad.

h) Solicitar, recoger y archivar la notificación por el promotor de la finalización del ensayo clínico, o de la justificación de su suspensión.

i) Realizar revisiones bibliográficas de las publicaciones de ensayos clínicos realizados en centros sanitarios de la Comunitat Valenciana, comprobando que han sido llevados a cabo en los términos que establece la normativa vigente. Asimismo, aconsejar la publicación o notificación de resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos realizados.

j) Ser vehículo de coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y otras comunidades autónomas en materia de desarrollo y realización de ensayos clínicos. En este sentido, recibirá la comunicación sobre autorización, denegación, suspensión o modificación de ensayos clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

k) Recibir de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana todos los estudios por ellos autorizados. Esta función será sustituida si la información residente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se encuentra disponible con medios electrónicos.

l) Gestionar una base de datos y un archivo documental donde se recoja toda la información relativa a su actividad.

m) Elaborar una memoria anual de sus actividades.

Para la realización de las funciones anteriormente indicadas, la persona que ejerce la coordinación del PECME cuenta con la ayuda de la figura del/de la coordinador/a adjunto/a del PECME. La persona que ejerce la coordinación adjunta del PECME será nombrada por la persona titular de la dirección gerencia de la Agencia Valenciana de Salud, a propuesta de la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de dicha Agencia.

3. La Agència Valenciana de Salut, a través de su Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, impulsará los medios telemáticos y electrónicos necesarios para agilizar todos los trámites descritos en el apartado anterior.

Artículo 6. Procedimiento de acreditación de los CEIC

1. El responsable o responsables de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunitat Valenciana autorizados por la Conselleria de Sanidad podrán solicitar la acreditación de los CEIC de dichos centros ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut.

2. La acreditación del CEIC tendrá una validez de 3 años. Según los términos indicados en la legislación vigente, los miembros del CEIC serán provistos de la correspondiente acreditación de pertenencia al CEIC expedida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. La renovación de la acreditación de los CEIC deberá realizarse cada tres años. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, podrá revocar la acreditación concedida a cualquier CEIC que no cumpla los requisitos mínimos exigidos en la presente disposición y en el resto de la normativa aplicable.

Artículo 7. Requisitos de acreditación de los CEIC:

1. El ámbito geográfico e institucional de actuación de cada CEIC será determinado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, y se establecerá en función del número de CEIC acreditados, abarcando, necesariamente, el departamento de salud correspondiente y, en su caso, otros departamentos de salud, oído el centro o centros interesados, y teniendo en cuenta la distribución geográfica de éstos.

2. Sus miembros serán nombrados por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, a propuesta de la dirección de la institución de que se trate, tras informe del la coordinación de PECME, de acuerdo con los criterios establecidos en la presente disposición en su artículo 5.2 a). La renovación de la composición de los CEIC se realizará por el mismo procedimiento, tras consulta con el propio CEIC.

3. Los requisitos mínimos para la acreditación de un CEIC serán los siguientes:

a) Estar formado, como mínimo, por once miembros, y en todo caso formar parte de él:

1º. El director del centro.

2º. Médicos:

Un farmacólogo clínico

Dos médicos especialistas con labor asistencial activa en un centro hospitalario

Un médico con labor asistencial activa en un Centro de Atención Primaria

Un pediatra

3º. Farmacéuticos:

Un farmacéutico de hospital

Un farmacéutico de Atención Primaria

4º. Un diplomado en Enfermería.

5º. Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos licenciado en Derecho. Uno de estos miembros será una persona independiente de la organización asistencial, entendiéndose por independiente la desvinculación laboral en relación a los centros en los que se lleven a cabo los proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité, a ser posible propuesto por el Consejo de Salud de la Comunitat Valenciana.

b) Tener garantía explícita, por parte del titular del centro, de que el CEIC cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido. Los medios básicos a disponer son:

1º. Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la Secretaría del Comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.

2º. Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el Comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.

3º. Personal administrativo y técnico que permita al Comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

c) Disponer de los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo.

4. La renovación de la acreditación de los CEIC deberá cumplir los requisitos mínimos siguientes:

a) Los de su previa acreditación.

b) Realizar con carácter mensual, al menos, 11 reuniones anuales, con evaluación de ensayos clínicos y seguimiento de los aprobados.

c) Superar favorablemente las inspecciones de la Conselleria de Sanidad.

Artículo 8. Funcionamiento de los CEIC

1. Además de las funciones señaladas en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, los CEIC en la Comunitat Valenciana llevarán a cabo las funciones siguientes:

a) Evaluar la información escrita sobre las características del estudio que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que fuera a obtenerse.

b) Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada.

c) Recabar el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité en los supuestos a que se refiere el artículo 14.4 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que respetarán el principio de confidencialidad.

d) Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de los ensayos, velando por la corrección de los protocolos propuestos desde el punto de vista metodológico, ético y legal

e) Informar al Coordinador del PECME de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización, y también de los que finalmente se desestimen.

f) Remitir al Coordinador del PECME una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen la investigación en humanos.

g) Comunicar al Coordinador del PECME las reacciones adversas graves o inesperadas que acontezcan durante el desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor.

h) Proponer a la Conselleria de Sanidad, a través del Coordinador del PECME, la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los supuestos previstos en la legislación vigente.

i) El CEIC hará explícitos los criterios de idoneidad de los investigadores y del Centro para ser objetivos en la evaluación.

2. El CEIC desarrollará sus funciones con independencia y según sus procedimientos normalizados de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en el artículo 14.2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Los miembros del Comité deberán respetar el principio de confidencialidad en

lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

3. La pertenencia a un CEIC será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Los miembros harán constar ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, antes de su toma de posesión la no concurrencia de dicha circunstancia. El investigador principal o los colaboradores de un estudio no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del CEIC. Esta norma es extensiva a los promotores y monitores de los ensayos clínicos cuyo proyecto sea sometido al estudio del comité. Ni el CEIC ni ninguno de sus miembros podrán percibir, directa o indirectamente, remuneración alguna del promotor del ensayo o estudio observacional.

Artículo 9. Organización de los CEIC

1. Los CEIC estarán compuestos de un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y los Vocales.

2. Corresponde al Presidente del CEIC:

a) Presidir las reuniones del Comité.
b) Elaborar, junto con el Secretario, las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes.

c) Elaborar, junto con el Secretario, la memoria anual del Comité.

d) Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.

e) Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

3. El Vicepresidente del CEIC asistirá en sus funciones al Presidente del Comité y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

4. Son funciones del Secretario del CEIC:

a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente y las citaciones correspondientes.

b) Redactar las actas de las reuniones.

c) Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.

d) Redactar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del Comité, así como las funciones generales de Secretario contempladas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

e) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

5. Son funciones de los Vocales del CEIC:

a) Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.

b) Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el Comité.

c) Realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el presidente.

6. Para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones o toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente, o en su caso del Vicepresidente, y del Secretario, o, en su caso, de quien le sustituya, y de la mitad más uno de sus miembros. En el caso de no concurrir suficiente número de miembros para considerarse válidamente constituida la sesión, transcurrida media hora, o el tiempo establecido en la convocatoria, se tendrá por realizada una segunda convocatoria, en cuyo caso para que se constituya válidamente bastará con la concurrencia del Presidente, o, en su caso, del Vicepresidente, del Secretario o persona que le sustituya, y, al menos, de tres miembros más.

7. En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 10. Funciones de la dirección del centro o establecimiento sanitario con CEIC acreditado en la Comunitat Valenciana

La dirección del centro llevará a cabo las funciones siguientes:

1. Solicitar la acreditación del CEIC.

2. Firmar el documento correspondiente de conformidad con la realización del ensayo clínico en el centro y con el contrato firmado con el promotor en el que se especifican todos los aspectos económicos de dicho ensayo clínico.

3. Garantizar los medios necesarios para la correcta realización de las funciones del CEIC, descritos en el artículo 7.3.b) de esta disposición.

4. Coordinar las actuaciones del CEIC con las distintas Comisiones existentes en el centro.

5. Solicitar, en los casos que así se determine, la autorización del centro para la realización de ensayos clínicos sin finalidad terapéutica.

Artículo 11. El Comité Ético Autónomo de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC) y los CEIC de ámbito corporativo⁴

1. El Comité Ético Autónomo de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC) es un órgano colegiado de carácter técnico sobre ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales, con ámbito de actuación en la Comunitat Valenciana.

2. El CAEC tendrá las siguientes atribuciones y actividades:

a) 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.

b) Establecer los requisitos mínimos curriculares de los miembros de un CEIC, el contenido de la memoria de acreditación y el sistema de evaluación de las actuaciones de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana.

c) Realizar la evaluación de la actividad de los CEIC locales acreditados, garantizando la unidad de criterio y dictamen y prestando el apoyo y asesoramiento técnico que requieran en el ejercicio de sus funciones.

d) Velar por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana, realizando propuestas para la normalización de los procedimientos de trabajo y criterios de evaluación.

e) Proponer medidas para agilizar los trámites burocráticos y reducir los tiempos de evaluación y respuesta en los ensayos clínicos y proyectos de investigación.

f) Promover reuniones periódicas para abordar temas de interés común que apoyen y aumenten la calidad de los ensayos clínicos y de los proyectos de investigación.

g) Promover las relaciones entre las instituciones y personas relacionadas con los ensayos clínicos y proyectos de investigación.

3. El CAEC estará constituido por el Presidente, el Vicepresidente, el Secretario y los Vocales. Podrán asistir a las reuniones del Comité expertos que asesoran cuando sean requeridos para ello. El CAEC adoptará los procedimientos de trabajo que a tal efecto se establezcan y actuará de acuerdo con lo que se determine en sus normas internas de funcionamiento. El Comité se reunirá con carácter mensual al menos once veces al año. De cada reunión se levantará acta en el que se consignarán los acuerdos adoptados y los miembros asistentes.

4. La designación de los miembros será realizada por la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, a propuesta de la persona que ejerce la coordinación del PECME, que actúa como secretario/a del CAEC. La persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, nombrará, de entre ellos, al/ a la presidente/a y vicepresidente/a. El CAEC estará formado por un mínimo de 13 miembros, entre los que figurarán:

a) Médicos/as, entre los cuales habrá al menos un/a farmacólogo/a clínico/a, dos médicos/as especialistas con labor asistencial en un centro hospitalario, un/a médico/a con labor asistencial en un Centro de Atención Primaria, un/a pediatra y una persona experta en epidemiología clínica.

b) Farmacéuticos/as, entre los cuales al menos habrá un/a farmacéutico/a de hospital, un/a farmacéutico/a de atención primaria y un/a farmacéutico/a del Centro Valenciano de Información de Medicamentos.

c) Un/a diplomado/a en Enfermería.

d) Al menos dos miembros ajenos a la profesión sanitaria, debiendo ser uno/a de ellos/as licenciado/a en Derecho.

e) Una persona ajena e independiente de la organización asistencial.

f) Una persona representante del Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana.

g) La persona que ejerce la coordinación del PECME y su adjunto/a.

5. A los efectos de agilizar la evaluación de los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales en determinados ámbitos asistenciales, se conforman los CEIC corporativos

⁴ Apartados 2 y 4 del artículo 11, redactados según el **DECRETO 17/2012, de 20 de enero**.

de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana y de Salud Pública (Centro Superior de Investigaciones en Salud Pública), de ámbito multicéntrico, facilitando el fomento de la investigación en sus respectivos ámbitos sanitarios.

6. El CEIC corporativo de Salud Pública del Centro Superior de Investigación en Salud Pública se regirá, en cuanto a su régimen de creación, composición y funcionamiento por lo dispuesto en los artículos 6, 7, 8, 9 y 10 de la presente norma.

7. El CEIC corporativo de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana se regirá, en cuanto a su régimen de creación, composición y funcionamiento por lo dispuesto en los artículos 6, 7, 8, 9 y 10 de la presente norma. La designación de los miembros será realizada por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, a propuesta del Coordinador del PECME. El director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, nombrará entre los miembros al Presidente y Vicepresidente. ⁵

Artículo 12. 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) ⁶

1. El Comité Autonómico de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO) es un órgano consultivo para la autorización de la realización de dichos estudios en su ámbito de competencias.

2. El CAEPO estará formado, como mínimo, por los siguientes miembros:

a) Un/a presidente/a, que será la persona titular de la subdirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

b) Un/a vicepresidente/a, que será la persona titular del servicio competente en materia de asistencia farmacéutica y dietoterapéutica.

c) La persona titular del servicio competente en materia de ordenación, control y vigilancia de productos farmacéuticos.

d) La persona representante del programa PECME.

e) Un/a profesional del Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos, que ejercerá la secretaría.

f) Dos profesionales, preferentemente médicos/as, que pertenezcan o hayan pertenecido a los CEIC de atención primaria acreditados por la conselleria competente en materia de sanidad.

g) Dos profesionales, preferentemente médicos/as, que pertenezcan o hayan pertenecido a los comités éticos de investigación clínica de hospital acreditados por la conselleria competente en materia de sanidad.

h) Un/a farmacéutico/a de atención primaria.

i) Un/a farmacéutico/a de atención especializada.

j) Un/a farmacéutico/a ejerciente en farmacia comunitaria.

k) Un/a especialista en oncología.

l) Un/a especialista de medicina interna.

m) Dos médicos/as de atención primaria.

n) Un/a farmacólogo/a clínico/a.

o) Una persona experta en epidemiología y estadística.

A las reuniones de este Comité podrán asistir personas expertas asesoras cuando sean requeridas para ello.

3. Son funciones del CAEPO:

a) Evaluar la pertinencia de los estudios postautorización observacionales prospectivos presentados en la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

b) Establecer los criterios de valoración por los que se regirá el CAEPO para la evaluación de la pertinencia de los estudios postautorización observacionales prospectivos.

c) Emitir informe motivado, a la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, sobre la pertinencia de los estudios postautorización observacionales prospectivos.

4. Los miembros del CAEPO serán nombrados por la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios. El nombramiento tendrá una dura-

⁵ Apartado 7 del artículo 11 redactado según la **CORRECCIÓN de errores** publicada en el DOCV núm. 6068 de 30.07.2009 Ref. Base Datos 008825/2009

⁶ Artículo 12, redactado según el **DECRETO 17/2012, de 20 de enero**.

ción inicial de dos años, pudiendo renovarse, sucesivamente y por una sola vez, por otro periodo adicional de dos años. El Comité establecerá sus normas de funcionamiento. Todo lo que no esté dispuesto en esta norma de creación se ajustará a las disposiciones que regulan los órganos colegiados.

5. El Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO) es un órgano consultivo para la autorización de la realización de dichos estudios en su ámbito de competencias.

6. El CAEPRO estará formado por un mínimo de veinte miembros, entre los que figurarán:

a) Un/a presidente/a, que será la persona titular de la subdirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

b) Un/a vicepresidente/a, que será la persona titular de la sección competente en materia de productos sanitarios.

c) La persona titular del servicio competente en materia de ordenación, control y vigilancia de productos farmacéuticos y la persona titular del servicio competente en materia de asistencia ortoprotésica.

d) Un/a profesional de la sección competente en materia de productos sanitarios del servicio competente en materia de ordenación, control y vigilancia de productos sanitarios, que actuará como secretario/a.

e) Dos profesionales, preferentemente médicos/as, que pertenezcan o hayan pertenecido a los CEIC de atención primaria acreditados por la conselleria competente en materia de sanidad.

f) Dos profesionales, preferentemente médicos/as, que pertenezcan o hayan pertenecido a los comités éticos de investigación clínica de hospital acreditados por la conselleria competente en materia de sanidad.

g) Siete profesionales designados por su experiencia en investigación clínica con productos sanitarios.

h) Un/a diplomado/a en enfermería con experiencia en la utilización de productos sanitarios.

i) Una persona representante del programa PECME.

j) Una persona experta en epidemiología y estadística.

A las reuniones de este Comité podrán asistir expertos asesores cuando sean requeridos para ello.

7. Son funciones del CAEPRO:

a) Evaluar la pertinencia de los estudios postcomercialización observacionales, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios que tenga marcado CE.

b) Establecer los criterios de valoración por los que se regirá el CAEPRO para la evaluación de la pertinencia de los estudios postcomercialización observacionales, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios que tenga marcado CE.

c) Emitir informe motivado, a la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, sobre la pertinencia de los estudios postcomercialización observacionales, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios que tenga marcado CE.

d) 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.

8. Los miembros del CAEPRO serán nombrados por la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios. El nombramiento tendrá una duración inicial de dos años, pudiendo renovarse, sucesivamente y por una sola vez, por otro periodo adicional de dos años. El Comité establecerá sus normas de funcionamiento. Todo lo que no esté dispuesto en esta norma de creación se ajustará a las disposiciones que regulan los órganos colegiados.

9. Para proceder a la aprobación por el CAEPRO de un estudio postcomercialización observacional, de seguimiento prospectivo, de producto sanitario que tenga marcado CE, es obligatoria la solicitud de informe previo a las siguientes direcciones generales y servicio de la conselleria competente en materia de sanidad:

a) Dirección general competente en materia de ordenación y asistencia sanitaria.

b) Dirección general competente en materia de régimen económico de la sanidad.

c) Servicio competente en materia de asistencia ortoprotésica.

No obstante, dichos informes se entenderán concedidos con dictamen favorable si transcurridos 10 días hábiles, a contar desde la recepción de la solicitud, no se hubiera producido contestación expresa a la misma.

Artículo 13. Aspectos legales y económicos de los ensayos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios

1. 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 otros diseños. El protocolo debe incluir información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de intereses e incentivos para las personas del estudio.⁷

2. De conformidad con lo previsto en 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, en los ensayos clínicos y estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente su consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio, debiendo ser informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgo del ensayo clínico. En el caso de menores de edad o personas incapaces, este consentimiento lo debe otorgar su representante legal.

3. El consentimiento debe obtenerse por escrito. Si el sujeto del ensayo o estudio no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o estudio, o su representante, podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

4. En los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y transversales que requieran entrevistar al sujeto, o en aquellos en los que, utilizando otras fuentes de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un CEIC.

5. Todos los aspectos contractuales y económicos relacionados con el ensayo clínico y estudios post-autorización observacionales quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y quien con personalidad jurídica pueda comprometer al centro donde se vaya a realizar los estudios con el fin de conseguir la mayor transparencia económica de los pactos existentes. Para ello, la Conselleria de Sanidad especificará los requisitos comunes, condiciones de financiación y contratación de investigadores, así como los sistemas adecuados que se han de utilizar para la percepción de la remuneración acordada en el contrato por parte del centro u hospital y por el investigador principal u otros colaboradores en los ensayos y estudios con medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 14. Sistema de información autonómico en materia de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios

1. Para facilitar la comunicación con los CEIC y disponer de un repositorio de información sobre ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, dispondrá de un portal de trabajo exclusivo del PECME, garantizando la confidencialidad en todo momento.

2. La Agència Valenciana de Salut facilitará al PECME un sistema de gestión operativo y bases de datos para realizar la gestión de la información y trámites administrativos de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales en medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana. El sistema facilitará la integración o la comunicación con los sistemas de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en especial SIC-CEIC.

3. Las historias clínicas de los pacientes dispondrán de un sistema permanente, ágil y rápido para identificar que un paciente participa o ha participado en un ensayo clínico o estudio post-autorización observacional. En la historia clínica del paciente se archivará una copia del consentimiento informado. Por parte de la Agència Valenciana de Salut se potenciará la identificación y el consentimiento informado electrónico por parte del paciente en el sistema de información sanitario de la Agència Valenciana de Salut. En cualquier caso, y en ausencia de firma electrónica del paciente, en aquellos centros sanitarios que dispongan de historia clínica electrónica, deberá constar su firma de consentimiento en formato de papel

⁷ Apartado 1 del artículo 13, redactado según el **DECRETO 17/2012, de 20 de enero**.

4. Para facilitar la comunicación y el manejo de datos en los proyectos de estudios de medicamentos y productos sanitarios, la documentación deberá ser presentada por el promotor en formato digital.

Artículo 15. Formación y normalización en la toma de decisiones de los miembros de los CEIC

1. El PECME impulsará las actividades periódicas de formación y jornadas de normalización de criterios entre los profesionales que integran los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana, para minimizar las variaciones en la toma de decisiones, intentando fomentar, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, unos criterios de evaluación homogéneos y adecuados.

2. Para agilizar el proceso de evaluación, el PECME promoverá jornadas de coordinación con todos los agentes implicados, evaluadores, promotores e investigadores con la colaboración del Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social, y el Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 16. Inspección del PECME por la Conselleria de Sanidad

1. Se entiende por inspección la revisión oficial por una autoridad competente de los documentos, las instalaciones, los archivos, los sistemas de garantía de la calidad y cualesquiera otros elementos que la autoridad competente considere relacionados con el ensayo clínico/proyecto de investigación y que puedan encontrarse en el lugar del ensayo, en las instalaciones del promotor y/o de la organización de investigación por contrato, o en cualquier otro establecimiento que la autoridad competente considere oportuno inspeccionar. Tras la inspección se elaborará un informe que estará a disposición de los inspeccionados.

2. En un proceso de inspección de un ensayo clínico/proyecto de estudio, se auditará al menos:

- a) Hoja de información al paciente.
- b) Aprobación del estudio y/o modificaciones del protocolo por parte del CEIC y las autoridades sanitarias.
- c) Grado de adhesión al protocolo: cumplimiento de los criterios de selección, asignación al tratamiento, administración y dosificación de fármacos, preservación del ciego y pruebas complementarias.
- d) Control de la medicación suministrada: almacenamiento, dispensación, recogida y recuento medicación sobrante.
- e) Verificación de los datos de las fuentes originales.
- f) Validación de las variables eficacia y seguridad.
- g) Registro de las notificaciones de efectos adversos.

3. La Inspección de Servicios Sanitarios de la Conselleria de Sanidad llevará a cabo las actuaciones necesarias para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente en la materia, poniendo especial empeño en verificar la observancia de las Normas de Buena Práctica Clínica en los ensayos clínicos. Los datos relativos a las inspecciones serán remitidos al PECME y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su introducción en la base de datos europea de ensayos clínicos EUDRACT, de acuerdo con las directrices de la Comisión Europea.

Artículo 17. Infracciones

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición será sancionado de conformidad con el régimen previsto en el capítulo II del título VIII de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ⁸

Única. Indemnizaciones y gratificaciones por servicios extraordinarios

Los profesionales que formen parte de los Comités referenciados en esta disposición participarán en ellos mientras que el PECME se encuentre en desarrollo. Su actuación será exclusivamente de colaboración y asesoramiento, sin que origine creación de puestos de trabajo, ni indemnizaciones ni gratificaciones por los servicios que se presten, excepto las que puedan

⁸ Disposición Adicional redactada según el **DECRETO 17/2012, de 20 de enero**.

corresponder por dietas y gastos de desplazamiento de acuerdo con lo previsto en el decreto del Consell sobre indemnizaciones por razón del servicio y gratificaciones por servicios extraordinarios

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Plazo de adaptación de los CEIC

Los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana deberán acomodar sus actuaciones a la presente disposición en el plazo de 90 días.

Segunda. Comités de Ética de la Investigación

En tanto se desarrolle la normativa regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, los CEIC de las fundaciones gestoras y promotoras de investigación biomédica que habitualmente no evalúen protocolos de ensayos clínicos de medicamentos y productos sanitarios, sino estudios comprendidos dentro del campo de aplicación de la citada Ley, podrán cambiar su denominación a Comité de Ética de la Investigación sin cambiar su composición ni su ámbito geográfico de influencia. Esta acreditación tendrá validez hasta que se publiquen nuevas normas en este sentido por las autoridades competentes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

1. Quedan derogadas la Orden de 6 de julio de 1994, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las competencias de la Comunitat Valenciana en materia de ensayos clínicos con medicamentos, y la Orden de 8 de marzo de 2004, de la Conselleria de Sanidad, por la que se creó la Comisión Asesora de las Conselleria de Sanidad para la Evaluación de los Estudios Post-autorización Observacionales Prospectivos.

2. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación normativa

Se faculta al conseller de Sanidad para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

Segunda. Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

Valencia, 5 de junio de 2009

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET

ANÁLISIS JURÍDICO

Esta disposición está afectada por:

Corregida por:

- **CORRECCIÓN de errores del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. [2009/8806]**

Desarrollada o Complementada por:

- **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. [2009/8823]**

Modificada por:

- **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. [2012/707]**