

Conselleria de Sanitat

DECRET 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris.
[2009/6667]

Índex

- Preàmbul
- Article 1. Àmbit i objecte d'aplicació
- Article 2. Definicions
- Article 3. Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME)
- Article 4. El Consell de Direcció i la Comissió Delegada del Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana
- Article 5. Coordinador del Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana
- Article 6. Procediment d'acreditació dels comitès ètics d'Investigació Clínica (CEIC)
- Article 7. Requisits d'acreditació dels CEIC
- Article 8. Funcionament dels CEIC
- Article 9. Organització dels CEIC
- Article 10. Funcions de la direcció del centre o establiment sanitari amb CEIC acreditat a la Comunitat Valenciana
- Article 11. El Comitè Ètic Autònom d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEC) i els CEIC d'àmbit corporatiu
- Article 12. El Comitè Autònom d'Estudis Postautorització Observacionals de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEPO)
- Article 13. Aspectes legals i econòmics dels assajos i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris

- Article 14. Sistema d'informació autònom en matèria d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris
- Article 15. Formació i normalització en la presa de decisions dels membres dels CEIC
- Article 16. Inspecció del PECME per la Conselleria de Sanitat
- Article 17. Infraccions
- Disposició addicional única. Indemnitzacions i gratificacions per servicis extraordinaris
- Disposició transitòria primera. Termini d'adaptació dels CEIC
- Disposició transitòria segona. Comitès d'Ètica de la Investigació

- Disposició derogatòria única. Derogació normativa
- Disposició final primera. Habilitació normativa
- Disposició final segona. Entrada en vigor

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, ha intensificat l'impacte de dos idees força: l'ampliació i reforçament d'un sistema de garanties que gire a l'entorn de l'autorització del medicament i la promoció de l'ús racional del medicament. El desenvolupament tecnològic, la globalització, l'accés a la informació i també la pluralitat d'agents que progressivament intervien en l'àmbit de la producció, distribució, dispensació i administració de medicaments aconsellen ampliar la transparència i el control dels seus resultats en l'ús de medicaments i productes sanitaris.

El legislador, tant europeu com estatal i autònom, ha dissenyat un marc normatiu en què als medicaments i productes sanitaris se'ls dota d'entitat pròpia a fi d'observar-los, analitzar-los i controlar els resultats per a l'aplicació en la pràctica clínica assistencial dels coneixements derivats de la investigació bàsica en medicaments i productes sanitaris. Fruit d'això és la inclusió dels assajos clínics dins del marc competencial i regulador dels productes farmacèutics. La promulgació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medica-

Conselleria de Sanidad

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. [2009/6667]

Índice

- Preámbulo
- Artículo 1. Ámbito y objeto de aplicación
- Artículo 2. Definiciones
- Artículo 3. Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME)
- Artículo 4. El Consejo de Dirección y la Comisión Delegada del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana
- Artículo 5. Coordinador del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana
- Artículo 6. Procedimiento de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC)
- Artículo 7. Requisitos de acreditación de los CEIC
- Artículo 8. Funcionamiento de los CEIC
- Artículo 9. Organización de los CEIC
- Artículo 10. Funciones de la dirección del centro o establecimiento sanitario con CEIC acreditado en la Comunitat Valenciana
- Artículo 11. El Comité Ético Autónomo de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC) y los CEIC de ámbito corporativo
- Artículo 12. El Comité Autónomo de Estudios Post-autorización Observacionales de Medicamentos y Productos sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEPO)
- Artículo 13. Aspectos legales y económicos de los ensayos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios

- Artículo 14. Sistema de información autònomico en materia de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios
- Artículo 15. Formación y normalización en la toma de decisiones de los miembros de los CEIC
- Artículo 16. Inspección de PECME por la Conselleria de Sanidad
- Artículo 17. Infracciones
- Disposición adicional única. Indemnizaciones y gratificaciones por servicios extraordinarios
- Disposición transitoria primera. Plazo de adaptación de los CEIC
- Disposición transitoria segunda. Comités de Ética de la Investigación

- Disposición derogatoria única. Derogación normativa
- Disposición final primera. Habilitación normativa
- Disposición final segunda. Entrada en vigor

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 intervien 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 autònomico, 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 farmacèuticos. La promulgación de la Ley 29/2006, de

ments i Productes Sanitaris, torna a reafirmar l'entorn propi, exclouent esta matèria de l'àmbit d'aplicació de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica. El marc d'actuació i tramitació en assajos clínics de medicaments i productes sanitaris es complementa amb les directrius estatals en farmacovigilància i estudis postautorització observacionals d'interés per a la salut pública. Hi tenen competències d'execució tant l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios com el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, a través de la Direcció General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Esta norma modernitza l'estructura de gestió dels assajos clínics i estudis postautorització observacionals en medicaments i productes sanitaris i facilita l'elecció de la Comunitat Valenciana com a lloc per a l'inici dels estudis referenciats, des del punt de vista de l'agilitat en la tramitació i control de l'execució dels estudis clínics en medicaments i productes sanitaris. L'estructura de gestió manté una separació organitzativa de les entitats que coordinen, impulsen, seleccionen o executen les matèries terapèutiques objecte dels protocols d'estudi, reforça la independència i transparència en el control i la presa de decisions sobre la idoneïtat eticoclínica dels estudis referenciats. A fi d'obtenir el major grau de consens, s'ha demanat el suport i assessorament de les entitats de la Generalitat que impulsen matèries d'investigació sanitària, així com de les fundacions per a la promoció de la investigació, estructures que impulsen, promouen, afavorixen i duen a terme la investigació científicotècnica en els centres sanitaris de la Comunitat Valenciana.

La Conselleria de Sanitat fa activitats reguladores i inspectores en matèria d'assajos clínics de medicaments i productes sanitaris des de la promulgació de la primera Llei del Medicament del període constitucional.

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, va dedicar el títol III als assajos clínics amb medicaments i va combinar la necessitat de d'este mecanisme com a necessari per als avanços científics i el respecte obligat als drets fonamentals dels que siguen sotmesos als assajos. El Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril, va desplegar la llei esmentada i va atribuir a les comunitats autònomes la competència en l'especificació dels aspectes econòmics de la realització dels assajos clínics, en el procediment d'acreditació dels comitès ètics d'Investigació Clínica (d'ara en avant, CEIC) i en les facultats inspectores en matèria d'assajos clínics, respectivament.

L'Orde de 6 de juliol de 1994, de la Conselleria de Sanitat i Consum, va regular estes competències: unifica els criteris en l'acreditació de CEIC i en la inspecció sanitària en matèria d'assajos clínics, estableix les mesures que s'havien d'adoptar pel que fa a contractes econòmics i vetla pel compliment de les normes de bona pràctica clínica per a assajos clínics amb medicaments.

En la mateixa línia, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, i el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, reafirmen les competències de les comunitats autònomes en esta matèria i la necessitat imperativa que tots els assajos clínics tinguen un informe previ favorable d'un CEIC acreditat com cal.

Encara que els medicaments han contribuït decisivament a la millora de l'esperança de vida i a l'augment de la qualitat de vida, de vegades plantegen problemes d'efectivitat i de seguretat. Cal que les administracions públiques adopten polítiques innovadores que incorporen el concepte de farmacoepidemiologia i gestió dels riscos, i també la garantia de seguiment continuat del balanç benefici/risc dels medicaments autoritzats.

El Reial Decret 1344/2007, d'11 d'octubre, que regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, persegueix agilitzar la tramitació dels estudis postautorització observacionals d'interés per a la salut pública amb medicaments i productes sanitaris. Actualment, es necessita potenciar i facilitar el desplaçament d'estos estudis per a generar

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 Comunidad 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 Comunidad 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 agilitar 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

un coneixement que permeta avaluar d'una manera més efectiva la relació entre benefici i risc dels medicaments. Estos estudis es duran a terme d'acord amb les condicions que establisquen les administracions sanitàries en l'àmbit de la seua competència. La Conselleria de Sanitat va regular esta potestat per mitjà de l'Orde de 8 de març de 2004, per la qual crea la Comissió Assessora de la Conselleria de Sanitat per a l'Avaluació dels Estudis Postautorització Observacionals Prospectius.

La publicació, a l'octubre de 2008, de la nova versió de la declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial (Seül, 2008) presenta en el text algunes novetats, en els articles 1, 14, 15 i 25, que afecten tant assajos clínics com estudis observacionals, i que s'incorporen en esta regulació.

En el marc exposat es fa necessària una ordenació i actualització del marc normatiu valencià, que aclarisca la participació de l'Agència Valenciana de Salut, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, com a òrgan competent de gestió i control de la informació referent a assajos clínics autoritzats i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris. Esta disposició desplega el model valencià per mitjà de l'establiment del Programa d'Estudis Clínics en Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (d'ara en avant, PECME), modernitza el sistema d'informació autonòmic sobre esta matèria i regula les activitats de formació i coordinació dels CEIC locals. Es constituïx el Comitè Ètic Autonòmic d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEC), que, addicionalment a les funcions pròpies d'avaluació clínica, es configura com un òrgan consultiu encarregat d'assistir i assessorar en tot allò relacionat amb el desplegament dels processos d'avaluació clínica en medicaments i productes sanitaris.

Per tot això, d'acord amb el que disposa l'article 28 de la Llei del Consell, després d'haver consultat els sectors implicats, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, i després de la deliberació del Consell, en la reunió del dia 5 de juny de 2009,

DECRETE

Article 1. Àmbit i objecte d'aplicació

Esta norma té com a objecte establir l'estructura organitzativa per a la realització d'assajos clínics i estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments i productes sanitaris d'ús humà a la Comunitat Valenciana, d'acord amb la normativa estatal en la matèria.

Article 2. Definicions

1. Assaig clínic: estudi efectuat en éssers humans per a determinar o confirmar els efectes clínics, farmacològics i/o altres efectes farmacodinàmics, i/o detectar les reaccions adverses, i/o estudiar l'absorció, distribució, metabolisme i excreció d'un o més medicaments en investigació, a fi de determinar-ne la seguretat o l'eficàcia.

2. Assaig clínic multicèntric: assaig clínic fet d'acord amb un protocol únic però en més d'un centre i, per tant, fet per més d'un investigador.

3. Estudi observacional: estudi en què els medicaments es prescriuen de la manera habitual, d'acord amb les condicions normals de la pràctica clínica (les establides en l'autorització de comercialització). L'assignació d'un pacient a una estratègia terapèutica concreta no està decidida per endavant per un protocol d'assaig, sinó que està determinada per la pràctica habitual de la medicina, i la decisió de prescriure un medicament determinat està clarament dissociada de la decisió d'incloure el pacient en l'estudi. No s'aplica als pacients cap intervenció, ja siga diagnòstica o de seguiment, que no siga l'habitual de la pràctica clínica, i s'utilitzen mètodes epidemiològics per a l'anàlisi de les dades arrelgades

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 publicació en octubre de 2008 de la nueva versión de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Seül 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 diagnòstica 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) Estudi observacional prospectiu: l'estudi en què els pacients són seleccionats per l'exposició a un determinat medicament i són després seguits durant un temps suficient. El període d'estudi és posterior a l'inici de la investigació.

3.b) Estudi observacional retrospectiu: l'estudi en què els pacients són seleccionats per l'exposició a un determinat medicament i són després seguits durant un temps suficient. Tot el període d'estudi és anterior a l'inici de la investigació.

3.c) Estudi observacional transversal: l'estudi en què es registren observacions sobre nombrosos factors en el mateix moment i després es comparen entre si.

4. Estudi postautorització: qualsevol estudi clínic o epidemiològic fet durant la comercialització d'un medicament segons les condicions autoritzades en la fitxa tècnica, o bé en condicions normals d'ús, en el qual el medicament o els medicaments d'interès són el factor d'exposició fonamental investigat. Este estudi pot adoptar la forma d'un assaig clínic o d'un estudi observacional. Els estudis postautorització han de tindre com a finalitat la de complementar la informació obtinguda durant el desenvolupament clínic dels medicaments, abans de l'autorització, i no poden condicionar directament o indirectament la prescripció o la dispensació. No s'han de planificar, fer o finançar estudis postautorització amb la finalitat de promoure la prescripció o dispensació dels medicaments.

4.a) Estudi postautorització observacional: estudi epidemiològic que compleix les condicions de ser postautorització i observacional.

4.b) Estudi postautorització observacional de seguiment: qualsevol estudi postautorització de tipus observacional en què els pacients són seleccionats per l'exposició a un medicament determinat i són després seguits durant un període de temps suficient, en relació amb l'esdeveniment d'interès. Es consideren prospectius quan el període d'estudi és posterior a l'inici de la investigació i retrospectius quan el període d'estudi és tot anterior a l'inici de la investigació. Quan es fa un estudi postautorització observacional de seguiment prospectiu, els promotors i investigadors han d'expressar específicament en el protocol els procediments que empraran per a garantir que el desplegament de l'estudi no modifica els hàbits de prescripció del metge o de dispensació del farmacèutic (en el cas de medicaments que no requerisquen prescripció).

5. Reacció adversa: qualsevol resposta a un medicament que siga nociva i no intencionada, i que tinga lloc a dosis que s'apliquen normalment en l'ésser humà per a la profilaxi, el diagnòstic o el tractament de malalties, o per a la restauració, correcció o modificació de funcions fisiològiques. Este terme inclou també totes les conseqüències clíniques perjudicials derivades de la dependència, l'abús i l'ús incorrecte de medicaments, incloses les causades per l'ús fora de les condicions autoritzades i les causades per errades de medicació.

5.a) Reacció adversa greu: qualsevol reacció adversa que ocasione la mort, pugua posar en perill la vida, exigisca l'hospitalització del pacient o la prolongació de l'hospitalització si ja estava hospitalitzat, ocasione una discapacitat o invalidesa significativa o persistent, o constituïska una anomalia congènita o defecte de naixement. Per a notificar-les, es tracten també com a greus les sospites de reacció adversa que es consideren importants des del punt de vista mèdic, encara que no complisquen els criteris anteriors, com ara les que posen en risc el pacient o requerixen una intervenció per a previndre algun dels desenllaços anteriors. Així mateix, per a notificar-les, es tracten com a greus totes les sospites de transmissió d'un agent infecciós a través d'un medicament.

5.b) Reacció adversa inesperada: qualsevol reacció adversa la naturalesa, la gravetat o les conseqüències de la qual no siguen coherents amb la informació descrita en la fitxa tècnica.

6. Medicament en investigació: forma farmacèutica d'un principi actiu o placebo, que s'investiga o utilitza com a referència en un assaig clínic, inclosos els productes amb autorització quan s'utilitzen o combinen (en la formulació o en l'envàs) de forma diferent de l'autoritzada, o quan s'utilitzen per a tractar una indicació no autoritzada o per a obtenir més informació sobre un ús autoritzat.

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 combinen (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.

Article 3. Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME)

1. El Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME), dependent de l'Agència Valenciana de Salut, gestiona les funcions esmentades en esta disposició pròpies d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals, i també les establides en esta matèria en el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, el Reial Decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, i el Reial Decret 1143/2007, de 31 d'agost, que modifica els reials decrets 634/1993, de 3 de maig, sobre productes sanitaris implantables actius; 414/1996, d'1 de març, que regula els productes sanitaris, i 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

2. El programa té els objectius següents:

a) Promoure la realització correcta d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris, tant en l'aplicació de la normativa vigent com des del punt de vista científic, i també el coneixement adequat dels aspectes ètics i metodològics per part de tots els agents implicats en la realització i avaluació d'estos assajos i estudis.

b) Garantir que els membres dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana estan capacitats per a avaluar els protocols dels assajos clínics i estudis postautorització observacionals en els aspectes metodològic, ètic i legal.

c) Establir i organitzar sistemes d'informació adequats i fluids entre l'administració sanitària autonòmica, l'Agència Espanyola de Medicaments y Productos Sanitarios, el Centro Coordinador de CEIC, els CEIC i els promotors i investigadors dels assajos clínics i estudis postautorització observacionals.

3. El programa s'articula amb la intervenció de les entitats següents:

a) El Consell de Direcció i la Comissió Delegada del PECME.

b) El coordinador del PECME.

c) El Comitè Ètic Autonòmic d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEC).

d) El Comitè Autonòmic d'Estudis Postautorització Observacionals de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

e) Els CEIC locals i corporatius acreditats en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

Article 4. El Consell de Direcció i la Comissió Delegada del Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME)

1. El Consell de Direcció del PECME tutela les activitats i accions per al desplegament dels objectius del programa a la Comunitat Valenciana. El Consell ha de conèixer i aprovar el pla anual i la memòria d'activitats del PECME.

2. El Consell de Direcció del PECME està constituït pels membres següents:

a) President: el director gerent de l'Agència Valenciana de Salut.

b) Vicepresident: el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut.

c) Secretari: el coordinador del PECME.

d) El director general d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària, de la Conselleria de Sanitat.

e) El director general d'Assistència Sanitària, de l'Agència Valenciana de Salut.

f) El director general de Qualitat i Atenció al Pacient, de l'Agència Valenciana de Salut.

g) El cap de l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris.

h) El cap de l'Àrea d'Inspecció, Avaluació i Investigació Sanitària.

i) El cap de l'Oficina d'Investigació Sanitària.

j) Els presidents de cada un dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana.

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

1. El Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME), dependiente de la Agència Valenciana de Salut, gestiona las funciones citadas en esta disposición propias de ensayos clínicos y estudios post-autorización 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, y el Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

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 articula con la intervención de las siguientes entidades:

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

b) El Coordinador del PECME.

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

d) El Comité Autonómico de Estudios Post-autorización Observacionales de Medicamentos y Productos sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

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

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)

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:

a) Presidente: el director Gerente de la Agència Valenciana de Salut.

b) Vicepresidente: el director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut.

c) Secretario: el Coordinador del PECME.

d) El director general de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria, de la Conselleria de Sanidad.

e) El director general de Asistencia Sanitaria, de la Agència Valenciana de Salut.

f) El director general de Calidad y Atención al Paciente, de la Agència Valenciana de Salut.

g) El Jefe de Área de Farmacia y Productos Sanitarios.

h) El Jefe de Área de Inspección, Evaluación e Investigación Sanitaria.

i) El Jefe de la Oficina de Investigación Sanitaria.

j) Los Presidentes de cada uno de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana.

El Consell de Direcció es reuneix amb caràcter almenys semestral, o quan es necessite amb caràcter d'urgència.

3. La Comissió Delegada del PECME manté el nivell de decisions operatives entre períodes de reunions del Consell de Direcció del PECME, ha de fer jornades de treball preceptivament amb caràcter bimestral. Està presidida pel cap de l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris, hi actua com a secretari el coordinador del PECME. La comissió delegada està integrada pels membres del consell designats pel president del Consell de Direcció del PECME.

Article 5. Coordinador del Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana

1. El coordinador del PECME és nomenat pel director gerent de l'Agència Valenciana de Salut, a proposta del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut.

2. Són funcions del coordinador del PECME:

a) Rebre, informar i tramitar en la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, les sol·licituds d'acreditació i revalidació dels CEIC, l'àmbit geogràfic d'actuació i comunicar el resultat d'esta acreditació al centre sol·licitant. Comunicar a l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios les acreditacions i revalidacions dels CEIC.

b) Comunicar als centres la necessitat de revalidació de cada CEIC en els terminis pertinents o quan es dispose, rebre les memòries per a revalidació dels comitès, tramitar la sol·licitud de la revalidació i comunicar-ne el resultat.

c) Arxivar una còpia dels informes d'aprovació o desestimació dels CEIC sobre els protocols rebuts. També ha d'arreglar i arxivar les modificacions rellevants dels protocols aprovats i els certificats emesos d'adequació deontològica de protocols d'investigació en humans.

d) Regular els tràmits per al trasllat d'un assaig clínic d'un centre de la Comunitat Valenciana a un altre i rebre i arxivar una còpia dels documents tramitats, una vegada autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios.

e) Rebre i avaluar les comunicacions de reaccions adverses greus o inesperades que succeïsquen durant el desplegament de l'assaig clínic, conegudes pel CEIC, i comunicar-les a la resta de centres implicats en el mateix assaig o en altres amb el mateix producte d'estudi.

f) Rebre, informar i tramitar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut, la proposta dels CEIC de suspensió cautelar d'un assaig clínic que s'estiga duent a terme, o fer propostes de suspensió.

g) Proposar la realització d'inspeccions en matèria d'assajos clínics, col·laborar en l'elaboració i comunicació dels protocols de les dites inspeccions, rebre i arxivar una còpia dels resultats de les mateixes i informar d'elles a les autoritats de la Conselleria de Sanitat.

h) Sol·licitar, arreglar i arxivar la notificació de la finalització o de la justificació de la suspensió de l'assaig clínic feta pel promotor.

i) Fer revisions bibliogràfiques de les publicacions d'assajos clínics fets en centres sanitaris de la Comunitat Valenciana, comprovar que han sigut duts a terme en els termes que estableix la normativa. També aconsellar la publicació o notificació de resultats tant positius com negatius dels assajos clínics realitzats.

j) Ser vehicle de coordinació amb l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios i altres comunitats autònomes en matèria de desplegament i realització d'assajos clínics. En este sentit, ha de rebre la comunicació sobre autorització, denegació, suspensió o modificació d'assajos clínics de l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios.

k) Recepció dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana de tots els estudis autoritzats per ells. Esta funció serà substituïda si la informació resident en l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios es troba disponible amb mitjans electrònics.

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

3. La Comisión Delegada del PECME mantendrá el nivel de decisiones operativas entre periodos de reuniones del Consejo de Dirección de PECME, realizando jornadas de trabajo preceptivamente con carácter bimestral. Estará presidida por el Jefe de Área de Farmacia y Productos Sanitarios, actuando como Secretario el Coordinador del PECME. La Comisión Delegada estará integrada por aquellos miembros del Consejo designados por el Presidente 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 Agencia Valenciana de Salud, a propuesta del director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de dicha Agencia.

2. Serán funciones del Coordinador del PECME:

a) Recibir, informar y tramitar en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, las solicitudes de acreditación y revalidación de los CEIC, 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 revalidaciones de los CEIC.

b) Comunicar a los centros la necesidad de revalidación de cada CEIC en los plazos pertinentes o cuando así se disponga, recibir las memorias para revalidación de los Comités, tramitar la solicitud de la revalidación y comunicar el resultado de la misma.

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 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 copia de los resultados de las mismas e informar de ellas a las autoridades de la Conselleria 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) Recepción de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana de todos los estudios por ellos autorizados. Esta función será substituida si la información residente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se encuentra disponible con medios electrónicos.

l) Gestió d'una base de dades i un arxiu documental en què s'arregleque tota la informació relativa a la seua activitat.

m) Elaboració d'una memòria anual de les activitats.

3. L'Agència Valenciana de Salut, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, ha d'impulsar els mitjans telemàtics i electrònics necessaris per a agilitzar tots els tràmits descrits en l'apartat anterior.

Article 6. Procediment d'acreditació dels CEIC

1. El responsable o responsables dels centres, servicis i establiments sanitaris de la Comunitat Valenciana autoritzats per la Conselleria de Sanitat poden sol·licitar l'acreditació dels CEIC del centre davant la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut.

2. L'acreditació del CEIC té una validesa de 3 anys. Segons els termes indicats en la legislació, els membres del CEIC són proveïts de l'acreditació de pertinença al CEIC expedida per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

3. La renovació de l'acreditació dels CEIC s'ha de fer cada tres anys. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, pot revocar l'acreditació concedida a qualsevol CEIC que no complisca els requisits mínims exigits en esta disposició i en la resta de la normativa que s'aplica.

Article 7. Requisits d'acreditació dels CEIC

1. L'àmbit geogràfic i institucional d'actuació de cada CEIC és determinat per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, i s'establix segons el nombre de CEIC acreditats. Ha de comprendre, necessàriament, el departament de salut i, si és el cas, altres departaments de salut, després de consultar el centre o els centres interessats, i tenint-ne en compte la distribució geogràfica.

2. Els membres són nomenats pel director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, a proposta de la direcció de la institució de què es tracte, després d'un informe de la coordinació del PECME, d'acord amb els criteris establits en esta disposició, en l'article 5.2.a). La renovació de la composició dels CEIC es fa pel mateix procediment, després de consulta amb el propi CEIC.

3. Els requisits mínims per a l'acreditació d'un CEIC són els següents:

a) Ha d'estar format, com a mínim, per onze membres. N'han de formar part en tot cas:

1r. El director del centre.

2n. Metges:

Un farmacòleg clínic.

Dos metges especialistes amb labor assistencial activa en un centre hospitalari.

Un metge amb labor assistencial activa en un centre d'Atenció Primària.

Un pediatre.

3r. Farmacèutics:

Un farmacèutic d'hospital.

Un farmacèutic d'Atenció Primària.

4t. Un diplomad en Infermeria.

5é. Dos membres aliens a les professions sanitàries. Un d'ells ha de ser llicenciat en Dret. Un d'estos dos membres ha de ser una persona independent de l'organització assistencial. S'entén per independent la desvinculació laboral en relació amb els centres en què es duguen a terme els projectes d'investigació que requerisquen l'avaluació ètica per part del comitè, si és possible proposat pel Consell de Salut de la Comunitat Valenciana.

b) Ha de tindre una garantia explícita, per part del titular del centre, que el CEIC compta amb els mitjans necessaris per a poder fer la seua tasca. Els mitjans bàsics de què ha de disposar són:

1r. Instal·lacions específiques que permeten fer el treball, en condicions que garantisquen la confidencialitat. Han de disposar d'un

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

m) Elaboración de una memoria anual de sus actividades.

3. La Agencia Valenciana de Salud, 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 Agencia Valenciana de Salud.

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 Agencia Valenciana de Salud, 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 Agencia Valenciana de Salud, 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 Agencia Valenciana de Salud, a propuesta de la dirección de la institución de que se trate, tras informe de 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 dis-

espai apropiat per a la Secretaria del comitè, per a les reunions i per al maneig i arxivament de documents confidencials.

2n. Equipament informàtic amb capacitat suficient per a manejar tota la informació generada pel comitè i disponibilitat d'un sistema ràpid de transmissió d'informació.

3r. Personal administratiu i tècnic que permeta al comitè exercir de manera apropiada les seues funcions.

c) Ha de disposar dels procediments normalitzats de treball.

4. La renovació de l'acreditació dels CEIC ha de complir els requisits següents:

a) Els de la seua acreditació anterior.

b) Fer amb caràcter mensual, almenys, 11 reunions anuals, amb avaluació d'assajos clínics i seguiment dels aprovats.

c) Superar favorablement les inspeccions de la Conselleria de Sanitat.

Article 8. Funcionament dels CEIC

1. A més de les funcions assenyalades en el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, els CEIC a la Comunitat Valenciana han de dur a terme les funcions següents:

a) Avaluar la informació escrita sobre les característiques de l'estudi que es donarà als possibles subjectes de la investigació, i també la forma en què esta informació siga proporcionada i el tipus de consentiment que es vulga obtenir.

b) Conèixer i avaluar l'abast de les compensacions oferides als investigadors i als subjectes de la investigació, i també la forma en què esta informació siga proporcionada.

c) Demanar l'assessorament de persones expertes no pertanyents al comitè en els casos a què es referix l'article 14.4 del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, que han de respectar el principi de confidencialitat.

d) Fer un informe sobre les modificacions dels protocols dels assajos, i vetlar per la correcció dels protocols proposats des del punt de vista metodològic, ètic i legal.

e) Informar el coordinador del PECME de tots els protocols d'investigació que aproven i que eleven a l'òrgan competent per a l'autorització, i també dels que finalment es desestimen.

f) Enviar al coordinador del PECME una còpia dels certificats que s'emeten sobre l'adequació deontològica dels protocols que impliquen la investigació en humans.

g) Comunicar al coordinador del PECME les reaccions adverses greus o inesperades que succeeixen durant el desplegament l'assaig, per mitjà d'una còpia de la notificació de l'investigador o promotor.

h) Proposar a la Conselleria de Sanitat, a través del coordinador del PECME, la suspensió cautelar d'un assaig clínic en els casos previstos en la legislació.

i) El CEIC ha de fer explícits els criteris d'idoneïtat dels investigadors i del centre per a ser objectius en l'avaluació.

2. El CEIC ha de fer les seues funcions amb independència i segons els seus procediments normalitzats de treball, d'acord amb el que preveuen l'article 6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional de Medicaments i Productes Sanitaris, i l'article 14.2 del Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments. Els membres del comitè han de respectar el principi de confidencialitat pel que fa a la documentació rebuda per a l'avaluació del protocol i a la identitat dels pacients.

3. El fet de pertànyer a un CEIC és incompatible amb qualsevol classe d'interessos derivats de la fabricació i venda de medicaments i productes sanitaris. Els membres han de fer constar davant de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, abans de prendre possessió, que no es dona esta circumstància. L'investigador principal o els col·laboradors d'un estudi no poden participar ni en l'avaluació ni en el dictamen del seu propi protocol, encara que siguen membres del CEIC. Esta norma és extensiva als promotors i monitors dels assajos clínics el projecte dels quals siga sotmès a l'estudi del comitè. Ni el CEIC ni cap dels seus membres

poner 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 clínic 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 comitè. Ni el CEIC ni ninguno de sus

poden percebre, directament o indirectament, cap remuneració del promotor de l'assaig o estudi observacional.

Article 9. Organització dels CEIC

1. Els CEIC estan compostos d'un president, un vicepresident, un secretari i els vocals.

2. Correspon al president del CEIC:

- a) Presidir les reunions del comitè.
- b) Elaborar, amb el secretari, les actes i l'orde del dia de les reunions.
- c) Elaborar, amb el secretari, la memòria anual del comitè.
- d) Vetlar per la consecució dels objectius assignats al comitè.
- e) Fer totes les funcions inherents a la condició de president.

3. El vicepresident del CEIC assistix en les seues funcions el president del comitè i el substitueix en cas de vacant, absència o malaltia.

4. Són funcions del secretari del CEIC:

- a) Efectuar la convocatòria i les citacions de les reunions per orde del president.
- b) Redactar les actes de les reunions.
- c) Expedir certificacions dels dictàmens i acords adoptats.
- d) Redactar i signar, amb el president, la memòria anual del comitè, i també les funcions generals de secretari previstes en la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

e) Fer totes les altres funcions inherents a la condició de secretari.

5. Són funcions dels vocals del CEIC:

- a) Assistir a les reunions a què hagen sigut convocats.
- b) Avaluar la documentació que reben corresponent a la posterior valoració pel comitè.
- c) Fer les tasques que els assigne el president.

6. Per a la constitució vàlida de l'òrgan, en la celebració de sessions, deliberacions o presa d'acords, es requereix la presència del president o, si és el cas, del vicepresident, i del secretari o, si és el cas, de qui el substituïska, i de la meitat més un dels membres. Si no hi concorre prou nombre de membres per a considerar vàlidament constituïda la sessió, transcorreguda mitja hora, o el temps establert en la convocatòria, es té per feta la segona convocatòria i, en este cas, perquè es constituïska vàlidament basta la concurrència del president o, si és el cas, del vicepresident, del secretari o la persona que el substituïska i, almenys, de tres membres més.

7. En el que no preveu expressament este article, s'aplica el que disposa el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Article 10. Funcions de la direcció del centre o establiment sanitari amb CEIC acreditat a la Comunitat Valenciana

La direcció del centre ha de dur a terme les funcions següents:

1. Sol·licitar l'acreditació del CEIC.
2. Signar el document d'acord amb la realització de l'assaig clínic en el centre i amb el contracte signat amb el promotor en què s'especifiquen tots els aspectes econòmics de l'assaig clínic.

3. Garantir els mitjans necessaris per a la correcta realització de les funcions del CEIC, descrits en l'article 7.3.b) d'esta disposició.

4. Coordinar les actuacions del CEIC amb les distintes comissions que hi ha en el centre.

5. Sol·licitar, en els casos que així es determine, l'autorització del centre per a la realització d'assajos clínics sense finalitat terapèutica.

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 concurrència 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.

Article 11. El Comitè Ètic Autonòmic d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEC) i els CEIC d'àmbit corporatiu

1. El Comitè Ètic Autonòmic d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEC) és un òrgan col·legiat de caràcter tècnic sobre assajos clínics i estudis postautorització observacionals, que té l'àmbit d'actuació a la Comunitat Valenciana.

2. El CAEC de la Comunitat Valenciana té les atribucions i activitats següents:

a) Avaluació de les sol·licituds d'assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris o estudis postautorització observacionals que, de forma ordinària o extraordinària, requerisquen la seua consideració, enviats pels directors dels centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut o pels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana, o per fundacions dependents dels centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut.

b) Establir els requisits mínims curriculars dels membres d'un CEIC, el contingut de la memòria d'acreditació i el sistema d'avaluació de les actuacions dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana.

c) Fer l'avaluació de l'activitat dels CEIC locals acreditats, garantint la unitat de criteri i dictamen i oferint el suport i l'assessorament tècnic que requerisquen en l'exercici de les seues funcions.

d) Velar per l'aplicació correcta dels principis ètics, metodològics i legals dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana, i fer propostes per a la normalització dels procediments de treball i criteris d'avaluació.

e) Proposar mesures per a agilitzar els tràmits burocràtics i reduir els temps d'avaluació i resposta en els assajos clínics i projectes d'investigació.

f) Promoure reunions periòdiques per a abordar temes d'interès comú que afermen i augmenten la qualitat dels assajos clínics i dels projectes d'investigació.

g) Promoure les relacions entre les institucions i les persones relacionades amb els assajos clínics i projectes d'investigació.

3. El CAEC està constituït pel president, el vicepresident, el secretari i els vocals. Poden assistir a les reunions del comitè experts que assessoren quan siguen requerits per a això. El CAEC adopta els procediments de treball que s'establisquen i actua d'acord amb el que determinen les seues normes internes de funcionament. El comitè es reuneix amb caràcter mensual almenys onze vegades a l'any. De cada reunió s'estén una acta en què es consignen els acord adoptats i els membres assistents.

4. La designació dels membres la fa el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut, a proposta del coordinador del PECME, que actua com a secretari del CAEC. El director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, en nomena el president i vicepresident. El CAEC està format per un mínim de tretze membres, entre els quals han de figurar:

a) Metges, entre els quals hi ha d'haver almenys un farmacòleg clínic, dos metges especialistes amb labor assistencial en un centre hospitalari, un metge amb labor assistencial en un centre d'Atenció Primària, un pediatre i un expert en epidemiologia clínica.

b) Farmacèutics, entre els quals almenys hi ha d'haver un farmacèutic d'hospital, un farmacèutic d'atenció primària i un farmacèutic del Centre Valencian d'Informació de Medicaments.

c) Un diplomata en Infermeria.

d) Almenys dos membres aliens a la professió sanitària, un dels quals ha de ser llicenciat en Dret.

e) Una persona independent de l'organització assistencial.

f) Un representant del Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana.

g) El coordinador del PECME.

5. Per a agilitzar l'avaluació dels assajos clínics i estudis postautorització observacionals en determinats àmbits assistencials, es conformen els CEIC corporatius d'Atenció Primària de la Comunitat Valenciana i de Salut Pública (Centre Superior d'Investigacions en Salut

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

1. El Comité Ético Autonomico 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 de la Comunitat Valenciana tendrá las siguientes atribuciones y actividades:

a) Evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios o estudios post-autorización observacionales que, de forma ordinaria o extraordinaria, requieran su consideración, remitidos por los directores de los centros sanitarios de la Agència Valenciana de Salut o por los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana o por fundaciones dependientes de los centros sanitarios de la Agència Valenciana de Salut.

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 al que se consignarán los acuerdos adoptados y los miembros asistentes.

4. 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, que actúa como Secretario del CAEC. El director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut, nombrará, entre ellos, al Presidente y Vicepresidente. El CAEC estará formado por un mínimo de trece miembros, entre los que figurarán:

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

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

c) Un diplomado en Enfermería.

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

e) Una persona independiente de la organización asistencial.

f) Un representante del Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana.

g) El Coordinador del PECME.

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 de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana y de Salut Pública (Centro Superior de

Pública), d'àmbit multicèntric, que faciliten el foment de la investigació en els àmbits sanitaris respectius.

6. El CEIC corporatiu de Salut Pública del Centre Superior d'Investigació en Salut Pública es regix, quant al règim de creació, composició i funcionament, pel que disposen els articles 6, 7, 8, 9 i 10 d'esta norma.

7. El CEIC corporatiu d'Atenció Primària de la Comunitat Valenciana del Centre Superior d'Investigació en Salut Pública es regix, quant al règim de creació, composició i funcionament, pel que disposen els articles 6, 7, 8, 9 i 10 d'esta norma. La designació dels membres la fa el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, a proposta del coordinador del PECME. El director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, nomena entre els membres el president i el vicepresident.

Article 12. El Comitè Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

1. El Comitè Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEPO) és un òrgan consultiu per a l'autorització de la realització d'estos estudis en el seu àmbit de competències.

2. El CAEPO està format per:

a) Un president, que és el cap de l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris.

b) Un vicepresident, que és el cap del Servei de Provisió i Assistència Farmacèutica.

c) Els caps dels servicis de Prestació Ortoprotèsica i Ordenació i Control de Medicaments i Productes Sanitaris.

d) Un professional del Centre Autòmic Valencià d'Informació de Medicaments, que actua com a secretari.

e) Dos professionals, preferentment metges, que pertanguen o hagen pertangut als CEIC d'Atenció Primària acreditats per la Conselleria de Sanitat.

f) Dos professionals, preferentment metges, que pertanguen o hagen pertangut als comitès ètics d'investigació clínica d'hospital acreditats per la Conselleria de Sanitat.

g) Un farmacèutic d'atenció primària.

h) Un farmacèutic d'atenció especialitzada.

i) Un especialista en oncologia.

j) Un especialista de medicina interna.

k) Dos metges d'atenció primària.

l) Un farmacòleg clínic.

m) Un expert en epidemiologia i estadística.

3. Són funcions del CAEPO:

a) Avaluar la pertinència dels estudis postautorització presentats en la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

b) Establir els criteris de valoració pels quals es regix el CAEPO per a l'avaluació de la pertinència dels estudis postautorització.

c) Emetre un informe motivat al director general de Farmàcia i Productes Sanitaris sobre la pertinència dels estudis postautorització.

4. Els membres del CAEPO són nomenats pel director general de Farmàcia i Productes Sanitaris. El nomenament té una duració inicial de dos anys. Es pot renovar, successivament i per una sola vegada, per un altre període adicional de dos anys. El comitè ha d'establir les normes de funcionament. Tot el que no estiga disposat en esta norma de creació s'ha d'adaptar a les disposicions que regulen els òrgans colegiats.

Article 13. Aspectes legals i econòmics dels assajos i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris

1. Tots els estudis en humans amb medicaments i productes sanitaris, inclosos els supòsits en què només s'arregla informació de la història clínica, han de ser presentats en forma de protocol, i avaluats per un CEIC acreditat per la Conselleria de Sanitat. Açò s'aplica

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 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. 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.

Artículo 12. El Comité Autómic de Estudios Post-autorización Observacionales de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

1. El Comité Autómic de Estudios Post-autorización Observacionales de Medicamentos y Productos Sanitarios 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 por:

a) Un Presidente, que será el Jefe del Área de Farmacia y Productos Sanitarios.

b) Un Vicepresidente, que será el Jefe del Servicio de Provisión y Asistencia Farmacéutica.

c) Los Jefes de Servicio de Prestación Ortoprotésica y Ordenación y Control de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Un profesional del Centro Autómic Valenciano de Información de Medicamentos, que actuará como Secretario.

e) Dos profesionales, preferentemente médicos, que pertenezcan o hayan pertenecido a los CEIC de Atención Primaria acreditados por la Conselleria de Sanidad.

f) Dos profesionales, preferentemente médicos, que pertenezcan o hayan pertenecido a los Comités Éticos de Investigación Clínica de Hospital acreditados por la Conselleria de Sanidad.

g) Un farmacéutico de atención primaria.

h) Un farmacéutico de atención especializada.

i) Un especialista en oncología.

j) Un especialista de medicina interna.

k) Dos médicos de atención primaria.

l) Un farmacólogo clínico.

m) Un experto en epidemiología y estadística.

3. Son funciones del CAEPO:

a) Evaluar la pertinencia de los estudios post-autorización presentados en la Dirección General 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 post-autorización.

c) Emitir informe motivado al director general de Farmacia y Productos Sanitarios sobre la pertinencia de los estudios post-autorización.

4. Los miembros del CAEPO serán nombrados por el director general 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.

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 por la Conselleria de Sanidad. Se

tant als assajos clínics com als estudis observacionals, tant prospectius com retrospectius. El protocol ha d'incloure informació sobre finançament, patrocinadors, afiliacions institucionals, altres possibles conflictes d'interès i incentius per a les persones de l'estudi.

2. D'acord amb el que preveu la Llei 41/2002, de 14 de novembre, Bàsica Reguladora de l'Autonomia dels Pacients, i dels Drets i Obligacions en Matèria d'Informació i Documentació Clínica, en els assajos clínics i estudis postautorització de tipus observacional prospectius és imprescindible que el subjecte atorgue lliurement i voluntària el consentiment informat abans de ser inclòs en l'estudi. Ha de ser informat sobre la naturalesa, la importància, les implicacions i el risc de l'assaig clínic. En el cas de menors d'edat o persones incapaces, este consentiment l'ha d'atorgar el representant legal.

3. El consentiment s'ha d'obtenir per escrit. Si el subjecte de l'assaig o estudi no està en condicions d'escriure, pot donar, en casos excepcionals, el consentiment verbal en presència, almenys, d'un testimoni major d'edat i amb capacitat d'obrar. El subjecte participant en un assaig clínic o estudi, o el seu representant, pot revocar, en qualsevol moment, el consentiment i no ho ha de justificar.

4. En els estudis postautorització de tipus observacional retrospectiu i transversals que requerisquen entrevistar el subjecte, o en els estudis en què, utilitzant altres fonts d'informació, no siga possible adoptar un procediment de dissociació segur, s'ha de sol·licitar el consentiment informat dels subjectes. Pot haver-hi situacions en què siga impossible o impracticable obtenir el consentiment per a la investigació, o podria ser una amenaça per a la seua validesa de l'estudi. En esta situació, la investigació només es pot fer després que un CEIC la considere i approve.

5. Tots els aspectes contractuals i econòmics relacionats amb l'assaig clínic i els estudis postautorització observacionals han de quedar reflectits en un contracte entre el promotor i la persona que tinga personalitat jurídica i puga comprometre el centre on es vaja a fer l'estudi, a fi d'aconseguir la major transparència econòmica dels pactes. Per a això, la Conselleria de Sanitat ha d'especificar els requisits comuns, les condicions de finançament i contractació d'investigadors i també els sistemes adequats que s'han d'usar per a la percepció de la remuneració acordada en el contracte per part del centre o hospital i per part de l'investigador principal o dels altres col·laboradors en els assajos i estudis amb medicaments i productes sanitaris.

Article 14. Sistema d'informació autonòmic en matèria d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris

1. Per a facilitar la comunicació amb els CEIC i disposar d'un repositori d'informació sobre assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, ha de disposar d'un lloc web de treball exclusiu del PECME, que garantisca la confidencialitat sempre.

2. L'Agència Valenciana de Salut ha de facilitar al PECME un sistema de gestió operatiu i bases de dades per a fer la gestió de la informació i els tràmits administratius d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals en medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana. El sistema ha de facilitar la integració o la comunicació amb els sistemes d'informació de l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios, en especial SIC-CEIC.

3. Les històries clíniques dels pacients han de disposar d'un sistema permanent, àgil i ràpid per a identificar que un pacient participa o ha participat en un assaig clínic o estudi postautorització observacional. En la història clínica del pacient s'ha d'arxivar una còpia del consentiment informat. L'Agència Valenciana de Salut ha de potenciar la identificació i el consentiment informat electrònic per part del pacient en el sistema d'informació sanitari propi. En tots els casos, i si el pacient no té signatura electrònica, en els centres sanitaris que disposen d'història clínica electrònica, ha de constar la seua signatura de consentiment en paper.

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.

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 Agencia Valenciana de Salud, dispondrá de un portal de trabajo exclusivo del PECME, garantizando la confidencialidad en todo momento.

2. La Agencia Valenciana de Salud 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 Agencia Valenciana de Salud se potenciará la identificación y el consentimiento informado electrónico por parte del paciente en el sistema de información sanitario de la Agencia Valenciana de Salud. 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

4. Per a facilitar la comunicació i el maneig de dades en els projectes d'estudis de medicaments i productes sanitaris, el promotor ha de presentar la documentació en format digital.

Article 15. Formació i normalització en la presa de decisions dels membres dels CEIC

1. El PECME ha d'impulsar les activitats periòdiques de formació i jornades de normalització de criteris entre els professionals que integren els CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana, per a minimitzar les variacions en la presa de decisions. Ha d'intentar fomentar, en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, uns criteris d'avaluació homogenis i adequats.

2. Per a agilitzar el procés d'avaluació, el PECME ha de promoure jornades de coordinació amb tots els agents implicats, avaluadors, promotors i investigadors, amb la col·laboració del Centro Coordinador de Comitès Ètics de Investigació Clínica, de la Direcció General de Farmàcia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social, i el Comité de Coordinación de Estudios Postautorización de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Article 16. Inspecció del PECME per la Conselleria de Sanitat

1. S'entén per inspecció la revisió oficial que fa una autoritat competent dels documents, les instal·lacions, els arxius, els sistemes de garantia de la qualitat i qualssevol altres elements que l'autoritat competent considere relacionats amb l'assaig clínic o projecte d'investigació i que puguen trobar-se en el lloc de l'assaig, en les instal·lacions del promotor o de l'organització d'investigació per contracte, o en qualsevol altre establiment que l'autoritat competent considere oportú inspeccionar. Després de la inspecció s'ha d'elaborar un informe que ha d'estar a disposició de les persones que han sigut inspeccionades.

2. En un procés d'inspecció d'un assaig clínic o projecte d'estudi, s'ha d'auditar almenys:

- a) El full d'informació al pacient.
- b) L'aprovació de l'estudi i/o les modificacions del protocol per part del CEIC i les autoritats sanitàries.
- c) El grau d'adhesió al protocol: compliment dels criteris de selecció, assignació al tractament, administració i dosificació de fàrmacs, preservació del cec i proves complementàries.
- d) El control de la medicació subministrada: emmagatzematge, dispensació, recollida i recompte de la medicació sobrant.
- e) La verificació de les dades de les fonts originals.
- f) La validació de les variables eficàcia i seguretat.
- g) El registre de les notificacions d'efectes adversos.

3. La Inspecció de Servicis Sanitaris de la Conselleria de Sanitat ha de dur a terme les actuacions necessàries per a verificar el compliment del que disposa la normativa en la matèria, posant especial interès a verificar l'observança de les normes de bona pràctica clínica en els assajos clínics. Les dades relatives a les inspeccions s'han d'enviar al PECME i a l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que les ha d'introduir en la base de dades europees d'assajos clínics EUDRACT, d'acord amb les directrius de la Comissió Europea.

Article 17. Infraccions

L'incompliment del que disposa esta disposició se sanciona d'acord amb el règim previst en el capítol II del títol VIII de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional del Medicaments i Productes Sanitaris.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Indemnizacions i gratificacions per servicis extraordinaris

Els professionals que formen part dels comitès a què fa referència esta disposició hi participen mentre el PECME es trobe en desenvolupament. La seua actuació és exclusivament de col·laboració asses-

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 Comitès Ètics de Investigació Clínica, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Política Social, y el Comité de Coordinación de Estudios Postautorización, 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

Única. Indemnizaciones y gratificaciones por servicis extraordinaris

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 colabo-

sora, i no origina la creació de cap lloc de treball, si bé la Conselleria de Sanitat ha de pagar, si és el cas, les indemnitzacions o despeses que l'assistència a la comissió els pugua ocasionar, d'acord amb el que estableix el Decret 24/1997, d'11 de febrer, del Consell, sobre indemnitzacions per raó del servei i gratificacions per servicis extraordinaris, modificat pel Decret 88/2008, de 20 de juny.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera. Termini d'adaptació dels CEIC

Els CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana han d'acomodar les actuacions a esta disposició en el termini de 90 dies.

Segona. Comitès d'Ètica de la Investigació

Fins que no es desplegue la normativa regulada per la Llei 14/2007, 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, els CEIC de les fundacions gestores i promotores d'investigació biomèdica que habitualment no avaluen protocols d'assajos clínics de medicaments i productes sanitaris, sinó estudis compresos dins del camp d'aplicació de la llei esmentada, poden canviar la denominació a Comitè d'Ètica de la Investigació sense canviar la composició ni l'àmbit geogràfic d'influència. Esta acreditació té validesa fins que les autoritats competents publiquen noves normes en este sentit.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

1. Queden derogades l'Orde de 6 de juliol de 1994, de la Conselleria de Sanitat i Consum, per la qual es van regular les competències de la Comunitat Valenciana en matèria d'assajos clínics amb medicaments, i l'Orde de 8 de març de 2004, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es va crear la Comissió Assesora de la Conselleria de Sanitat per a l'Avaluació dels Estudis Postautorització Observacionals Prospectius.

2. Així mateix, queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que disposa este decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Habilitació normativa

Es faculta el conseller de Sanitat per a dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució d'este decret.

Segona. Entrada en vigor

Este decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 5 de juny de 2009

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

ración asesora, sin que origine creación de puesto de trabajo, si bien la Conselleria de Sanidad abonará, en su caso, las indemnizaciones o gastos que su asistencia a la Comisión pueda ocasionar, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 24/1997, de 11 de febrero, del Consejo, sobre indemnizaciones por razón del servicio y gratificaciones por servicios extraordinarios, modificado por el Decreto 88/2008, de 20 de junio.

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. Comitès de Ètica de la Investigació

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