

**ORDEN de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.**

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, regula, entre otros aspectos, la realización de estudios posautorización con medicamentos, disponiendo en su artículo 19.2, que estos estudios se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establecerán las administraciones sanitarias de común acuerdo, con la finalidad de favorecer aquellos que puedan contribuir al conocimiento del medicamento o a mejorar la práctica clínica; dispone, asimismo, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Comité de Coordinación de Estudios Posautorización. Dicho Comité contará con la participación de los representantes de todas las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización, mediante el trámite establecido y consultadas las comunidades autónomas, ha procedido a adoptar unas directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, publicadas mediante Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, norma con carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, y por tanto de aplicación en todo el territorio del Estado.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su artículo 16, establece que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente y autorizada por el órgano autonómico competente.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su título IX, crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón.

Dentro del ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Aragón, corresponde al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud la gestión de la investigación en materia de Salud.

En virtud de lo anteriormente descrito, considerando necesario adaptar la legislación aragonesa en esta materia, y en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto 6/2008, de 30 de enero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo y del Servicio Aragonés de Salud, dispongo:

*Artículo 1.—Objeto*

La presente Orden tiene por objeto establecer el procedimiento de autorización de los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, dirigidos a complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previamente a su autorización, en el marco establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

*Artículo 2.—Ámbito de aplicación*

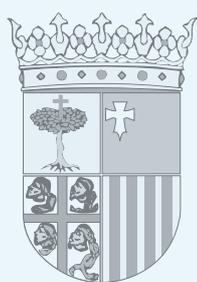
Se incluyen dentro del ámbito de aplicación de esta Orden todos los estudios posautorización de carácter observacional con medicamentos, tanto prospectivos como retrospectivos y transversales.

*Artículo 3.—Definiciones*

a) Estudio observacional: aquel 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 del 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 en el que la decisión de prescribir un medicamento esté claramente dissociada de la decisión de incluir un enfermo en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

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

c) Estudio observacional retrospectivo: aquel estudio en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento, haciéndoles después un seguimien-



to durante un tiempo suficiente, siendo todo el período de estudio anterior al inicio de la investigación.

d) Estudio observacional transversal: aquel estudio en el que se registran observaciones sobre numerosos factores de forma simultánea, haciéndose después un análisis comparativo de las mismas.

*Artículo 4.—Requisitos generales.*

La realización de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos estará sometida a los siguientes requisitos:

—Sólo podrán realizarse estudios que tengan una justificación científica contrastable.

—No se podrán realizar estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos con la finalidad de promover la prescripción e incrementar el consumo.

*Artículo 5.—Autorización de estudios posautorización de tipo observacional.*

1. Los estudios posautorización de tipo observacional prospectivos que se realicen en centros de la Comunidad Autónoma de Aragón, requerirán la autorización expresa del Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, previo informe favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado y el Informe de Conformidad del Gerente del Sector/es que corresponda/n. Asimismo, corresponde al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud la comunicación y coordinación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en esta materia.

Cualquier modificación relevante del protocolo del estudio requerirá nueva autorización por el Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Por otra parte, el promotor del estudio deberá comunicar la fecha de inicio del mismo al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, así como los informes anuales de seguimiento, informe final y publicaciones del estudio, cuando proceda.

2. Los estudios posautorización de tipo observacional retrospectivos y/o transversales, así como los clasificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como no-EPA, que se realicen en centros de la Comunidad Autónoma de Aragón no requerirán autorización previa.

La tramitación y gestión de estos estudios, así como los autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se realizará a través del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. El promotor informará de los lugares dónde se va a realizar el estudio y aportará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica y la clasificación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

*Artículo 6.—Solicitud de autorización de estudios posautorización observacionales prospectivos*

El promotor del estudio, o la Organización de Investigación por Contrato que lo represente, enviará la siguiente documentación al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud:

—Carta de presentación en la que se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen.

—Formulario resumen del protocolo (disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/invClinica/estudiosPostautorizacion.htm>)

—Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.

—Protocolo completo incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por comunidad autónoma. Se enviará una copia en formato electrónico.

—Documento justificativo de haber sido evaluado por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado en España.

—Autoliquidación de la tasa correspondiente. (<http://ics.aragon.es/econocimiento/documentos/oficina-virtual/060209-tasaestudios-post.pdf>)

—Copia del compromiso firmado de todos los investigadores que vayan a participar en el estudio en la comunidad autónoma.

—Número de pacientes que se prevé incluir en el estudio en la comunidad autónoma.

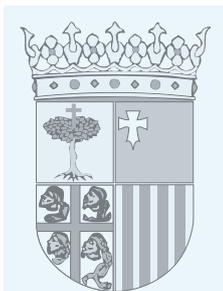
—Memoria económica completa según modelo del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. (<http://ics.aragon.es/econocimiento/documentos/oficina-virtual/EPAS-memoriaeconomica.xls>)

*Artículo 7.—Tramitación y Evaluación de la solicitud*

a) Los estudios posautorización de tipo observacional prospectivos serán evaluados por una Comisión presidida por el/la responsable de la Dirección de Producción de Conocimiento del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, o persona en quien delegue, y formada por:

—Un representante del Servicio Aragonés de Salud (SALUD)

—Un representante del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (I+CS)



- Un representante del Centro de Farmacovigilancia de Aragón
- Un representante de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento

Esta Comisión se reunirá, con carácter ordinario, mensualmente y valorará los estudios pendientes, elevando al Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud una propuesta motivada sobre la aprobación o denegación del estudio posautorización.

Sus funciones serán las siguientes:

- Establecer los criterios de valoración
- Evaluar la pertinencia de los estudios
- Emitir informe motivado

Cuando sea necesario clarificar aspectos dudosos y/o insuficientemente contrastados en relación con uno o varios de los criterios de evaluación, la Comisión podrá recabar información suplementaria a profesionales de reconocido prestigio, unidades clínicas relacionadas con el objeto de la propuesta, unidades de investigación, Sociedades Científicas y entidades competentes en la evaluación de servicios sanitarios.

b) Una vez valorado el estudio posautorización observacional prospectivo, el protocolo será remitido junto con el informe motivado por la Comisión referida en el artículo séptimo de la citada Orden, al Gerente del Sector Sanitario de los centros donde se pretenda realizar el estudio, a quien se solicitará Informe de Conformidad. La no emisión de este informe en el plazo de quince días se entenderá como informe favorable.

*Artículo 8.—Resolución de la solicitud.*

1. El Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud emitirá resolución motivada conforme a lo establecido en el artículo 54 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común en un plazo no superior a 90 días desde la presentación de la solicitud, en base a la propuesta de la Comisión y con el Informe del Gerente del Sector, que será comunicada al promotor, u organización de Investigación por Contrato que le represente.

2. Contra la resolución del Director Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud se podrá interponer recurso de alzada ante el titular del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón conforme a lo establecido en los artículos 107 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en los artículos 58 y siguientes del Decreto Legislativo 2/2001, de 3 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

3. Para lo no contemplado en esta norma se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

4. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento la Comisión se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, rigiéndose por lo establecido sobre órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 de enero, y en el Decreto Legislativo 2/2001 del Gobierno de Aragón por el que se aprueba la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

*Disposición derogatoria única. Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 30 de julio de 2008, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios post autorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

*Disposición final única. Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, 12 de abril de 2010.

**La Consejera de Salud y Consumo,  
LUISA MARÍA NOENO CEAMANOS**