

INSTRUCCIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL EN LA COMUNIDAD VALENCIANA.

Los estudios postautorización de tipo observacional que se realicen con medicamentos de uso humano deberán cumplir lo establecido en el Anexo VI de la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento. Para la realización de estos estudios en la Comunidad Valenciana, se seguirán las siguientes

INSTRUCCIONES

1. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS

1.1. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

1.1.1. El promotor deberá solicitar, mediante escrito dirigido al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad, la autorización para realizar el estudio postautorización prospectivo en la Comunidad Valenciana.

1.1.2. La solicitud deberá acompañarse de:

- a) Protocolo del estudio, que debe ajustarse a los puntos recogidos en el Anexo I. Se presentarán en formato electrónico y en papel.
Se deberá especificar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico.
- b) Dictamen favorable de un CEIC acreditado.
- c) Relación de centros sanitarios de la Comunidad Valenciana e investigadores propuestos para realizar el proyecto.
- d) Cuaderno de recogida de datos.
- e) Ficha técnica del medicamento investigado.
- f) Compromiso del investigador coordinador.
- g) Compromisos de los investigadores de los centros sanitarios de la Comunidad Valenciana.
- h) Hoja de información a los sujetos.
- i) Formulario de consentimiento informado.
- j) Memoria económica.

1.2. EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN

1.2.1. Plazo del procedimiento:

- a) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) dictará resolución y la notificará en el plazo máximo de noventa días contados desde la fecha en que toda la documentación recogida en el apartado 1.1. haya tenido entrada en el Registro de la Conselleria de Sanidad.
- b) En el caso en que la solicitud no reúna los requisitos establecidos se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se archivará la solicitud.
- c) El plazo máximo establecido se suspenderá cuando se requiera al interesado para la subsanación de deficiencias, y la aportación de documentos o aclaraciones sobre su solicitud, por el tiempo que media entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento.

1.2.2. La Comisión Asesora de la Conselleria de Sanidad para la evaluación de los estudios postautorización observacionales prospectivos, órgano adscrito a la DGFPS, será la que evaluará la pertinencia de estos estudios y emitirá informe motivado al respecto al Director General.

1.3. RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y DESARROLLO DEL ESTUDIO

1.3.1. Si la resolución de autorización es desfavorable, el promotor del estudio no podrá realizarlo en ningún centro sanitario de la Comunidad Valenciana.

1.3.2. Si la resolución es favorable, el promotor, antes de iniciar el estudio, deberá contar con el Visto Bueno de la Dirección del centro y formalizar por escrito el contrato económico.

1.3.3. La DGFPS dará traslado de la Resolución, además de al promotor, a:

- Los CEICs de los centros sanitarios donde se quiera llevar a cabo el estudio.
- Los Directores de los centros sanitarios, cuando se realice en el ámbito de la Atención Especializada o a los Directores de Atención Primaria, cuando se realice en centros dependientes de Atención Primaria.

1.3.4. El promotor deberá:

- Comunicar la fecha efectiva del comienzo del estudio en cada centro sanitario de la Comunidad Valenciana a la DGFPS.
- Enviar un informe de seguimiento anual del estudio e informar de forma inmediata sobre cualquier incidencia relevante que pueda producirse en su desarrollo.

2. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES RETROSPECTIVOS

Para la realización de este tipo de estudios en la Comunidad Valenciana se requiere:

- Que el promotor notifique a la DGFPS que va a realizar el estudio, especificando los centros sanitarios de la Comunidad Valenciana donde se quiere llevar a cabo.
- El promotor deberá remitir el informe final del estudio a la DGFPS.

Este tipo de estudios no precisa de la autorización previa por parte de esta DGFPS para su realización.

Valencia, 7 de septiembre de 2004

**EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Fdo.: José Luis Gomis Gavilán

ANEXO I

Los protocolos de los estudios postautorización de seguimiento prospectivos deben recoger, de forma general, los siguientes aspectos:

1. Resumen

- Identificación del promotor y dirección
- Título del estudio
- Código del protocolo (según normas oficiales de codificación)
- Investigador coordinador y dirección
- Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio
- CEIC que lo evalúa (y una relación de los CEIC que no aprobaron el estudio con anterioridad, si procede)
- Objetivo principal
- Diseño
- Enfermedad o trastorno en estudio
- Datos de los medicamentos objeto de estudio
- Población en estudio y número total de sujetos
- Calendario
- Fuente de financiación

2. Índice

3. Información general

- Código
- Título
- Datos sobre el promotor/monitor
- Datos sobre los investigadores y colaboradores (incluir relación completa en un anexo)
- Centros y CCAA donde prevea realizarse (incluir relación completa en un anexo)
- Duración prevista

4. Justificación del estudio: Revisión crítica de la literatura

5. Objetivos

6. Fuente de información y ámbito

7. Diseño del estudio
 - Definición de la población de estudio: criterios de selección
 - Período de observación
 - Descripción del tratamiento y definición de la exposición
 - Selección del grupo control
 - Predeterminación del tamaño muestral
8. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones
9. Análisis estadístico detallado
10. Aspectos éticos
 - Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación
 - Hoja de información y formulario de consentimiento
 - Confidencialidad de los datos
 - Interferencia con los hábitos de prescripción del médico
11. Consideraciones prácticas
 - Plan de trabajo
 - Procedimientos de comunicación de reacciones adversas
 - Informes de seguimiento y final
 - Difusión de los resultados