

## Conselleria de Sanitat

*ORDE 4/2015, de 7 d'abril, de la Conselleria de Sanitat, de regulació dels procediments per a la realització d'estudis postcomercialització de tipus observacional, de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen marcatge CE, a la Comunitat Valenciana [2015/3559]*

### Índex

Preàmbul

Article 1. Objectiu

Article 2. Sol·licitud

Article 3. Avaluació i autorització

Article 4. Seguiment, després de la seua aprovació

Article 5. Consentiment informat

Disposició addicional única. Regla de no gasto públic

Disposició derogatòria única. Derogació normativa

Disposició final única. Entrada en vigor

### PREÀMBUL

El Decret 17/2012, de 20 de gener, del Consell, pel qual es modifica el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, regulador de la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris, revisa i actualitza el marc normatiu de la Comunitat Valenciana, aclarint la participació de la conselleria competent en matèria de sanitat, a través de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, com a òrgan de gestió i control de la informació referent a assajos clínics autoritzats i estudis postautorització observacionals de medicaments i estudis postcomercialització de productes sanitaris.

L'esmentat decret desplega el model valencià per mitjà de la modificació i actualització del Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME), modernitzant el sistema d'informació autonòmic sobre esta matèria i regulant les activitats de formació i coordinació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEIC) locals.

Es crea el Comitè Autonòmic de la Comunitat Valenciana d'Estudis Postcomercialització Observacionals, de seguiment prospectiu, de Productes Sanitaris que tinguen marcatge CE (CAEPRO), que es configura com a òrgan consultiu per a l'autorització de la realització dels esmentats estudis en el seu àmbit de competències.

En conseqüència, cal actualitzar, per mitjà d'esta orde, els procediments d'estudis postcomercialització observacionals de productes sanitaris, que es materialitza en la constitució formal del CAEPRO.

Per tot això i d'acord amb les facultats conferides per l'article 28 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell.

### ORDENE

#### Article 1. Objectiu

1. L'objectiu dels estudis postcomercialització de tipus observacional, de seguiment prospectiu amb productes sanitaris que disposen de marcatge CE és verificar que, en condicions normals d'utilització i dins de la pràctica clínica habitual, les prestacions dels productes sanitaris són conformes amb aquelles que els haja atribuït el fabricant, així com, determinar els possibles incidents adversos succeïts als productes sanitaris, en condicions normals d'utilització i avaluar si estos constitueixen riscos acceptables en relació amb les prestacions atribuïdes al producte sanitari (relació benefici-risc), segons el que preveu l'annex X del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris i en l'annex 7 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius.

2. Els estudis postcomercialització de tipus observacional, de seguiment prospectiu, de productes sanitaris que tinguen marcatge CE, hauran de comptar amb l'autorització de la direcció general competent en

## Consellería de Sanidad

*ORDEN 4/2015, de 7 de abril, de la Conselleria de Sanidad, de regulación de los procedimientos para la realización de estudios postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE, en la Comunitat Valenciana [2015/3559]*

### Índice

Preámbulo

Artículo 1. Objetivo

Artículo 2. Solicitud

Artículo 3. Evaluación y autorización

Artículo 4. Seguimiento, tras su aprobación

Artículo 5. Consentimiento informado

Disposición adicional única. Regla de no gasto público

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Disposición final única. Entrada en vigor

### PREÁMBULO

El Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios, revisa y actualiza el marco normativo de la Comunitat Valenciana, clarificando la participación de la conselleria competente en materia de sanidad, a través de su dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, como órgano de gestión y control de la información referent a ensayos clínicos autorizados y estudios posautorización observacionales de medicamentos y estudios postcomercialización de productos sanitarios.

Dicho decreto desarrolla el modelo valenciano mediante la modificación y actualización del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME), modernizando el sistema de información autonómico sobre esta materia y regulando las actividades de formación y coordinación de los Comitès Ètics de Investigación Clínica (CEIC) locales.

Se crea el Comitè Autonòmic de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO), configurándose como órgano consultivo para la autorización de la realización de dichos estudios en su ámbito de competencias.

En consecuencia, resulta necesario mediante esta orden, actualizar los procedimientos de estudios postcomercialización observacionales de productos sanitarios, materializándose en la constitución formal del CAEPRO.

Por todo ello y de acuerdo con las facultades conferidas por el artículo 28 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell.

### ORDENO

#### Artículo 1. Objetivo

1. El objetivo de los estudios postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo con productos sanitarios que dispongan de marcado CE es verificar que, en condiciones normales de utilización y dentro de la práctica clínica habitual, las prestaciones de los productos sanitarios son conformes con aquellas que les haya atribuido el fabricante, así como, determinar los posibles incidentes adversos acaecidos a los productos sanitarios, en condiciones normales de utilización y evaluar si estos constituyen riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas al producto sanitario (relación beneficio-riesgo), según lo previsto en el anexo X del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en el anexo 7 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

2. Los estudios postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios que tengan marcado CE, deberán contar con la autorización de la dirección general compe-

matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat, excepte en aquells casos, en que els productes sanitaris s'hagen d'utilitzar en una indicació diferent de les previstes en el seu procediment d'avaluació de la conformitat, i en este cas es regiran per allò que s'ha establert per a la realització d'investigacions clíniques amb productes sanitaris.

#### *Article 2. Sol·licitud*

El promotor haurà de sol·licitar a la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat, l'autorització per a realitzar un estudi postcomercialització de tipus observacional, de seguiment prospectiu, de productes sanitaris que tinguen marcatge CE en centres sanitaris de la Comunitat Valenciana. Tota la documentació adjunta a la sol·licitud (annex I), haurà de presentar-se en paper original (un exemplar) i en format electrònic (un exemplar):

1. Protocol de l'estudi en castellà o en llengua oficial de la Comunitat, que s'ha d'ajustar als punts arrellegats en l'annex II. S'haurà d'especificar en este o en el seu annex els procediments que s'empraran per a garantir que la realització de l'estudi no modificarà els hàbits de prescripció o indicació del professional sanitari corresponent.

2. Dictamen favorable d'un CEIC.

3. Relació de centres sanitaris de la Comunitat Valenciana i investigadors proposats per a realitzar el projecte. Si és el cas, haurà d'adjuntar-se la relació de tots els centres espanyols on també es realitzarà, així com dels investigadors participants.

4. Quadern de recollida de dades.

5. Indicacions o recomanacions d'ús, junt amb la maqueta original de l'etiquetatge del producte sanitari.

6. Declaració de conformitat emesa pel fabricant (o representant autoritzat, si és el cas), i, quan intervinga un organisme notificat, certificat/s complet/s de marcatge CE, relatiu/s al producte sanitari objecte de l'estudi, amb els annexos de la directiva que li siga aplicable.

7. En cas de productes sanitaris implantables, còpia de la targeta d'implantació prevista per al producte sanitari.

8. Compromís de l'investigador coordinador.

9. Compromís dels investigadors dels centres sanitaris de la Comunitat Valenciana.

10. Full d'informació al pacient.

11. Formulari de consentiment informat.

12. La memòria econòmica.

13. En aquells casos en què la sol·licitud siga presentada per una organització d'investigació per contracte (CRO), haurà d'adjuntar-se un document emés pel promotor de l'estudi en què es faça constar la delegació de responsabilitats en la gestió administrativa de l'estudi, així com l'abast d'esta delegació.

#### *Article 3. Avaluació i autorització*

1. El Comitè Autòmic de la Comunitat Valenciana d'Estudis Postcomercialització Observacionals, de seguiment prospectiu, de Productes Sanitaris que tinguen marcatge CE (CAEPRO), serà el que avaluarà la pertinència d'estos estudis i emetrà un informe motivat respecte d'això a la persona titular de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat, tenint en compte, entre altres, els aspectes següents:

a) Utilització dels productes sanitaris d'acord amb les condicions habituals d'ús.

b) Justificació científica contrastable de l'estudi.

c) Inducció a la prescripció o dispensació.

d) Finalitat promocional de l'estudi.

e) Interferència amb les comeses assistencials i/o utilització de procediments diagnòstics o de seguiment no emprats en la pràctica habitual.

2. En este sentit, la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris sol·licitarà informe a la gerència/comissionat del departament/s de salut, en què s'haja de realitzar l'estudi, en relació amb la utilització del producte sanitari objecte de l'estudi, dins de la pràctica clínica habitual en el centre sanitari on es realitzarà.

tente en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad, salvo en aquellos casos, en que los productos sanitarios se fuesen a utilizar en una indicación diferente a las contempladas en su procedimiento de evaluación de la conformidad, en cuyo caso se regirán por lo establecido para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

#### *Artículo 2. Solicitud*

El promotor deberá solicitar a la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad, la autorización para realizar un estudio postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios que tengan marcado CE en centros sanitarios de la Comunitat Valenciana. Toda la documentación adjunta a la solicitud (anexo I), deberá presentarse en papel original (un ejemplar) y en formato electrónico (un ejemplar):

1. Protocolo del estudio en castellano o en lengua oficial de la Comunitat, que se debe ajustar a los puntos recogidos en el anexo II. Se deberá especificar en el mismo o en su anexo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción o indicación del profesional sanitario correspondiente.

2. Dictamen favorable de un CEIC.

3. Relación de centros sanitarios de la Comunitat Valenciana e investigadores propuestos para realizar el proyecto. En su caso, deberá adjuntarse la relación de todos los centros españoles donde también se vaya a realizar, así como de los investigadores participantes.

4. Cuaderno de recogida de datos.

5. Indicaciones o recomendaciones de uso, junto con la maqueta original del etiquetado del producto sanitario.

6. Declaración de conformidad emitida por el fabricante (o representante autorizado, en su caso), y, cuando intervinga un organismo notificado, certificado/os completo/s de marcado CE del mismo, relativo/s al producto sanitario objeto del estudio, con los anexos de la directiva que le resulte de aplicación.

7. En caso de productos sanitarios implantables, copia de la tarjeta de implantación prevista para el producto sanitario.

8. Compromiso del investigador coordinador.

9. Compromiso de los investigadores de los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

10. Hoja de información al paciente.

11. Formulario de consentimiento informado.

12. La memoria económica.

13. En aquellos casos en que la solicitud sea presentada por una organización de investigación por contrato (CRO), deberá adjuntarse un documento emitido por el promotor del estudio en el que se haga constar la delegación de responsabilidades en la gestión administrativa del estudio, así como el alcance de esta delegación.

#### *Artículo 3. Evaluación y autorización*

1. El Comité Autòmic de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO), serà el que evaluarà la pertinencia de estos estudios y emitirà informe motivado al respecto a la persona titular de la direcció general de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad, teniendo en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

a) Utilización de los productos sanitarios de acuerdo con las condiciones habituales de uso.

b) Justificación científica contrastable del estudio.

c) Inducción a la prescripción o dispensación.

d) Finalidad promocional del estudio.

e) Interferencia con los cometidos asistenciales y/o utilización de procedimientos diagnòsticos o de seguimiento no empleados en la pràctica habitual.

2. En este sentido, la direcció general competente en materia de farmacia y productos sanitarios solicitarà informe a la gerència/comisionado del departamento/os de salud, en el/los que se vaya a realizar el estudio, en relación a la utilización del producto sanitario objeto del estudio, dentro de la pràctica clínica habitual en el centro sanitario donde se va a realizar el mismo.

3. En el cas que la sol·licitud no reunisca els requisits establits es requerirà el sol·licitant perquè esmene les deficiències en el termini màxim de deu dies, amb la indicació que, en cas de no fer-ho, s'arxivará la sol·licitud. El termini màxim establert se suspendrà quan es requerisca l'interessat per a l'esmena de deficiències, i l'aportació de documents o aclariments sobre la seua sol·licitud, pel temps que hi ha entre la notificació del requeriment i el seu compliment efectiu.

4. La direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris dictarà una resolució d'autorització i la notificarà en el termini màxim de noranta dies comptats des de la data en què tota la documentació haja tingut entrada en el registre de la conselleria competent en matèria de sanitat:

a) Si la resolució d'autorització és desfavorable, el promotor de l'estudi no podrà realitzar-lo en cap centre sanitari de la Comunitat Valenciana.

b) Si la resolució és favorable, la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris traslladarà la resolució: al promotor, als CEIC implicats i a les gerències dels departaments a què pertanguen els centres sanitaris participants o als directores dels centres, en cas de centres sanitaris privats.

#### *Article 4. Seguiment després de la seua aprovació*

1. Una vegada autoritzat l'estudi i prèviament al seu inici, el promotor haurà de remetre a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris la conformitat de les gerències implicades/direccions dels centres privats implicats i la data prevista de començament de l'estudi.

2. El promotor de l'estudi haurà de comunicar al CEIC la data d'inici de l'estudi i adjuntar la conformitat de les gerències implicades/direccions dels centres privats implicats.

3. Així mateix, haurà de sol·licitar autorització, quan l'esmena afecte aspectes fonamentals del protocol de l'estudi (annex III) i comunicar la resta d'esmenes, justificant per què la dita esmena no afecta els aspectes fonamentals del protocol. En el cas que la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris emeta nou dictamen sobre un protocol prèviament autoritzat amb motiu d'esmenes a este protocol, el promotor haurà d'informar d'això a les gerències/direcció del centre privat i CEIC implicats.

4. El responsable de vigilància del centre sanitari haurà de comunicar els incidents adversos succeïts als productes sanitaris en la realització d'un estudi postcomercialització observacional, de seguiment prospectiu amb productes sanitaris que tenen marcatge CE, al promotor i al punt de vigilància de productes sanitaris de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris de la conselleria competent en matèria de sanitat.

5. La direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris podrà interrompre i, si és el cas, suspendre definitivament el desenvolupament de l'estudi, si es detecta qualsevol incompliment.

6. Una vegada finalitzat l'estudi i, com a màxim quinze dies després de la seua interrupció o finalització, el promotor haurà de comunicar-ho a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris i als CEIC locals implicats i facilitar-los una còpia de l'informe final degudament aprovat en el termini màxim d'un any des de la seua interrupció o finalització.

#### *Article 5. El consentiment informat*

De conformitat amb el que preveu la Llei 41/2002, de 14 de novembre, reguladora de l'autonomia dels pacients, en els estudis postcomercialització de tipus observacional, de seguiment prospectiu de productes sanitaris, que tinguen marcatge CE, és imprescindible que el subjecte atorgue lliurement i voluntàriament el seu consentiment informat abans de ser inclòs en l'estudi. Si el subjecte de l'estudi no està en condicions d'escriure, podrà donar, en casos excepcionals, el seu consentiment verbal en presència, almenys, d'un testimoni major d'edat i amb capacitat d'obrar. El subjecte participant en un estudi o el seu representant podrà revocar, en tot moment, el seu consentiment sense expressió de causa.

3. 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. 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.

4. La dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios dictará resolución de autorización y la notificará en el plazo máximo de noventa días contados desde la fecha en que toda la documentación haya tenido entrada en el Registro de la conselleria competente en materia de sanidad:

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

b) Si la resolución es favorable, la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios dará traslado de la resolución: al promotor, a los CEIC implicados y a las gerencias de los departamentos a que pertenezcan los centros sanitarios participantes o a los directores de los centros, en caso de centros sanitarios privados.

#### *Artículo 4. Seguimiento tras su aprobación*

1. Una vez autorizado el estudio y previamente a su inicio, el promotor deberá remitir a la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios la conformidad de las gerencias implicadas/direcciones de los centros privados implicados y la fecha prevista de comienzo del estudio.

2. El promotor del estudio deberá comunicar al CEIC la fecha de inicio del estudio, adjuntando la conformidad de las gerencias implicadas/direcciones de los centros privados implicados.

3. Asimismo, deberá solicitar autorización, cuando la enmienda afecte a aspectos fundamentales del protocolo del estudio (anexo III) y comunicar el resto de enmiendas, justificando el porqué dicha enmienda no afecta a los aspectos fundamentales del protocolo. En el caso de que la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios emita nuevo dictamen sobre un protocolo previamente autorizado con motivo de enmiendas a este protocolo, el promotor deberá informar de ello a las gerencias/dirección del centro privado y CEIC implicados.

4. El responsable de vigilancia del centro sanitario deberá comunicar los incidentes adversos acaecidos a los productos sanitarios en la realización de un estudio postcomercialización observacional, de seguimiento prospectivo con productos sanitarios que tienen marcado CE, al promotor y al punto de vigilancia de productos sanitarios de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios de la conselleria competente en materia de sanidad.

5. La dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios podrá interrumpir y, en su caso, suspender definitivamente el desarrollo del estudio, si se detecta cualquier incumplimiento.

6. Una vez finalizado el estudio y, como máximo quince días después de su interrupción o finalización, el promotor deberá comunicarlo a la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios y a los CEIC locales implicados, facilitándoles una copia del informe final debidamente aprobado en el plazo máximo de un año desde su interrupción o finalización.

#### *Artículo 5. El consentimiento informado*

De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de los pacientes, en los estudios postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo de productos sanitarios, que tengan marcado CE, es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente su consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Si el sujeto del 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 estudio o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

#### DISPOSICIÓ ADDICIONAL

*Única. Regla de no gasto públic*

L'aplicació i el desplegament d'esta orde no podrà tindre cap incidència en la dotació de tots i cada un dels capítols de gasto assignats a la Generalitat, i, en tot cas, haurà de ser atès amb els mitjans personals i materials de la conselleria competent en matèria de sanitat.

#### DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

*Única. Derogació normativa*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que contradiguen el que preveu la present orde.

#### DISPOSICIÓ FINAL

*Única. Entrada en vigor*

La present orde entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 7 d'abril de 2015

El conseller de Sanitat,  
MANUEL LLOMBART FUERTES

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

*Única. Regla de no gasto público*

La aplicación y desarrollo de esta orden no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignados a la Generalitat, y, en todo caso, deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la consellería competente en materia de sanidad.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

*Única. Derogación normativa*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que contradigan lo previsto en la presente orden.

#### DISPOSICIÓN FINAL


*Única. Entrada en vigor*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 7 de abril de 2015

El conseller de Sanidad,  
MANUEL LLOMBART FUERTES

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b>	<b>SOL·LICITUD D'ESTUDIS POSCOMERCIALIZACIÓ DE TIPUS OBSERVACIONAL DE SEGUIMENT PROSPECTIU DE PRODUCTES SANITARIS QUE TINGUEN EL MARCATGE CE</b> <b>SOLICITUD DE ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE TENGAN MARCADO CE</b>	<b>ANNEX I ANEXO I</b>		
<b>A DADES D'IDENTIFICACIÓ DEL PROMOTOR / DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR</b>				
COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF	RELACIÓ AMB L'ENTITAT PROMOTORA RELACIÓN CON LA ENTIDAD PROMOTORA	
NOM DE L'EMPRESA PROMOTORA NOMBRE DE LA EMPRESA PROMOTORA		ADREÇA (CARRER O PLAÇA, NUMERO I PORTA) DIRECCIÓN (CALLE O PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)	CP	
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX	CORREU ELECTRÒNIC CORREO ELECTRÓNICO
Si una empresa actua en nom del promotor (CRO) per a rebre les notificacions de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, òmpliga este apartat Si una empresa actúa en nombre del promotor (CRO) para recibir las notificaciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cumplimente este apartado				
COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF	RELACIÓ AMB L'ENTITAT CRO RELACIÓN CON LA ENTIDAD CRO	
NOM DE L'EMPRESA CRO NOMBRE DE LA EMPRESA CRO		ADREÇA (CARRER O PLAÇA, NUMERO I PORTA) DIRECCIÓN (CALLE O PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)	CP	
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX	CORREU ELECTRÒNIC CORREO ELECTRÓNICO
<b>B EXPOSICIÓ / EXPOSICIÓN</b>				
Tenint en compte el que disposa la legislació en matèria d'estudis postcomercialització de tipus observacional de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen el marcatge CE, té previst fer un <b>estudi postcomercialització de tipus observacional de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen el marcatge CE.</b> <i>Teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación en materia de Estudios Poscomercialización de tipo observacional de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE, tiene previsto la realización de un Estudio Poscomercialización, de tipo observacional de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE.</i>				
TITOL DE L'ESTUDI / TÍTULO DEL ESTUDIO				
CODI DE PROTOCOL / CÓDIGO DEL PROTOCOLO		VERSÍO I DATA / VERSIÓN Y FECHA		
OBJECTIU DE L'ESTUDI (marque una opció) / OBJETIVO DEL ESTUDIO (marque una opción)				
<input type="checkbox"/> Seguretat <i>Seguridad</i> <input type="checkbox"/> Qualitat de vida <i>Cualidad de vida</i> <input type="checkbox"/> Altres (especifique'ls) <i>Otras (especificar)</i>				
<input type="checkbox"/> Efectivitat <i>Efectividad</i> <input type="checkbox"/> Compliment del tractament <i>Cumplimiento del tratamiento</i>				
<b>C DOCUMENTACIÓ APORTADA / DOCUMENTACIÓN APORTADA</b>				
Tota la documentació allistada a continuació s'ha de presentar en format electrònic (1 exemplar) i en paper (1 exemplar). La documentació ha de ser original. <i>Toda la documentación relacionada a continuación deberá presentarse en formato electrónico (1 ejemplar) y en papel (1 ejemplar).          La documentación será original.</i>				
<input type="checkbox"/> Protocol de l'estudi, que s'ha d'ajustar als punts que recull l'annex II. S'hi han d'especificar els procediments que s'utilitzaran per a garantir que la realització de l'estudi no modificarà els hàbits de prescripció del metge. <i>Protocolo del estudio, que debe ajustarse a los puntos recogidos en el Anexo II. Se deben especificar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico.</i>				
<input type="checkbox"/> Dictamen favorable d'un CEIC acreditat. <i>Dictamen favorable de un CEIC acreditado.</i>				
<input type="checkbox"/> Llista de centres sanitaris de la Comunitat Valenciana i investigadors proposats per a dur a terme el projecte. Si és el cas, adjunte la llista dels centres espanyols on també es faça, així com dels investigadors participants. <i>Relación de centros sanitarios de la Comunidad Valenciana e investigadores propuestos para realizar el proyecto. En su caso, adjuntar relación de centros españoles donde también se vaya a realizar, así como de los investigadores participantes.</i>				
<input type="checkbox"/> Quadern de recollida de dades. <i>Cuaderno de recogida de datos.</i>				
<input type="checkbox"/> Compromís de l'investigador coordinador. <i>Compromiso del investigador coordinador.</i>				
<input type="checkbox"/> Compromisos dels investigadors dels centres sanitaris de la Comunitat Valenciana. <i>Compromisos de los investigadores de los centros sanitarios de la Comunidad Valenciana.</i>				
<input type="checkbox"/> Full d'informació als subjectes. <i>Hoja de información a los sujetos.</i>				
<input type="checkbox"/> Formulari de consentiment informat. <i>Formulario de consentimiento informado.</i>				
<input type="checkbox"/> Memòria econòmica. <i>Memoria económica.</i>				
<input type="checkbox"/> En els casos en què la sol·licitud presenta una organització d'investigació per contracte (CRO), s'ha d'adjuntar un document emès pel promotor de l'estudi en què faça constar la delegació de responsabilitats en la gestió administrativa de l'estudi, així com l'abast d'esta delegació. <i>En los casos en que la solicitud se presente por una organización de investigación por contrato (CRO), debe adjuntar un documento emitido por el promotor del estudio en el que se haga constar la delegación de responsabilidades en la gestión administrativa del estudio, así como el alcance de esta delegación.</i>				
<input type="checkbox"/> Indicacions o recomanacions d'ús, amb la maqueta original de l'etiquetatge del producte sanitari. <i>Indicaciones o recomendaciones de uso, junto con la maqueta original del etiquetado del producto sanitario.</i>				
<input type="checkbox"/> Declaració de conformitat emesa pel fabricant (o representant autoritzat, si és el cas) i quan intervinga un organisme notificat, certificats complets del marcatge CE d'este, relatiu al producte sanitari objecte de l'estudi, amb els annexos de la directiva que s'aplica. <i>Declaración de Conformidad emitida por el fabricante (o representante autorizado, en su caso) y cuando intervenga un Organismo Notificado, certificado/los completos de Marcado CE del mismo, relativo al producto sanitario objeto del estudio, con los anexos de la Directiva que se le aplica.</i>				
<input type="checkbox"/> En el cas de productes sanitaris implantables, còpia de la targeta d'implantació prevista per al producte sanitari. <i>En caso, de productos sanitarios implantables, copia de la tarjeta de implantación prevista para el producto sanitario.</i>				

 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b>	<b>SOL·LICITUD D'ESTUDIS POSCOMERCIALIZACIÓ DE TIPUS OBSERVACIONAL DE SEGUIMENT PROSPECTIU DE PRODUCTES SANITARIS QUE TINGUEN EL MARCATGE CE</b> <b>SOLICITUD DE ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE TENGAN MARCADO CE</b>	<b>ANNEX I ANEXO I</b>
<b>D COMPROMÍS / COMPROMISO</b>		
<p>Segons esta documentació, el sol·licitant es compromet a:</p> <p><i>En base a esta documentación, y comprometiéndose a:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Dur a terme l'estudi com s'ha plantejat, respectant la normativa legal aplicable i seguint les normes ètiques acceptades internacionalment. <i>Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas aceptadas internacionalmente.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Informar, almenys una vegada a l'any, de la situació general en el centre, <i>Informar al menos una vez al año de la situación general en el centro.</i></p>		
<b>E SOL·LICITUD / SOLICITUD</b>		
<p>L'avaluació de l'estudi per part del Comitè Autònom d'Estudis Postcomercialització Observacionals de Productes Sanitaris (CAEPRO) <i>La evaluación del estudio por el Comité Autnómico de Estudios Poscomercialización Observacionales de Productos Sanitarios, (CAEPRO)</i></p> <p>El sol·licitant o representant declara, sota la seua responsabilitat, que les dades ressenyades en esta sol·licitud són exactes i estan d'acord amb el que estableix la legislació. <i>El solicitante o su representante declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud, y su conformidad con lo establecido en la legislación.</i></p> <p style="text-align: center;">_____ , ____ d _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">Firma: _____</p>		
<p>Les dades de caràcter personal que conté este imprés es poden incloure en un fitxer el tractament del qual gestiona este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, fent ús de les funcions que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. L'informem que pot exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, d'acord amb l'article 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE número 298, de 14.12.1999).</p> <p><i>Los datos de carácter personal que contiene este impreso se pueden incluir en un fichero cuyo tratamiento gestiona este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Se le informa de que puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de conformidad con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14.12.1999).</i></p>		
		<b>REGISTRE D'ENTRADA REGISTRO DE ENTRADA</b>
		<b>DATA D'ENTRADA EN L'ÒRGAN COMPETENT FECHA ENTRADA EN ÓRGANO COMPETENTE</b>

1/2) EXEMPLAR PER A LA CONSELLERIA DE SANITAT / EJEMPLAR PARA LA CONSELLERIA DE SANITAT

CS-DGFFS

DIN-A4

IA - 19277 -02 -E

## ANNEX II

*Protocols dels estudis postcomercialització de tipus observacional de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen marcatge CE*

Els protocols dels estudis postcomercialització de tipus observacional de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen marcatge CE han d'arreglar, de forma general, els aspectes següents:

A. Títol descriptiu i versió del protocol.

B. Responsable de l'estudi (noms, títols, graus, especialitat, lloc de treball i adreces de tots els responsables, incloent-hi investigador coordinador, altres investigadors i monitor quan pertoque).

C. Promotor (nom i adreça. Si és el cas, titular de l'autorització de comercialització).

D. Resum

1. Identificació del promotor i adreça.
2. Títol de l'estudi.
3. Codi del protocol (segons normes oficials de codificació).
4. Investigador principal i adreça.
5. Tipus de centres on es preveu realitzar l'estudi.
6. CEIC que l'avalua.
7. Objectiu principal.
8. Disseny.
9. Malaltia o trastorn en estudi.
10. Dades dels productes sanitaris objecte d'estudi.
11. Població en estudi i nombre total de subjectes.
12. Calendari.
13. Font de finançament.

E. Pla de treball (tasques, fites i cronologia de l'estudi).

F. Objectius generals i específics. Fonaments.

G. Revisió crítica de la literatura.

H. Mètodes.

1. Disseny i justificació.
2. Població d'estudi.
3. Font d'informació.
4. Definició operativa de variables de resultat, exposició i altres.
5. Grandària de la mostra prevista i bases per a la seua determinació.
6. Mètodes per a l'obtenció de les dades.
7. Maneig de les dades.
8. Anàlisi de les dades.
9. Control de qualitat.
10. Limitacions del disseny, de la font d'informació i dels mètodes d'anàlisi.

I. Aspectes ètics/protecció dels subjectes participants

1. Avaluació benefici-riesc per als subjectes d'investigació.
2. Full d'informació i formulari de consentiment.
3. Confidencialitat de les dades.
4. Interferència amb els hàbits de prescripció del metge.

J. Dades de contacte del responsable de vigilància del centre on es realitza l'estudi (nom i cognoms, correu electrònic i telèfon). Maneig i comunicació d'incidents adversos succeïts a productes sanitaris (article 32 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, i article 28 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre).

K. Plans per a la difusió dels resultats.

L. Recursos per a la realització de l'estudi i assignació de tasques. Forma de subministrament producte sanitari. Finançament.

M. Bibliografia.

N. Modificacions del protocol.

## ANEXO II

*Protocolos de los estudios poscomercialización de tipo observacional de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE*

Los protocolos de los estudios poscomercialización de tipo observacional de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE deben recoger, de forma general, los siguientes aspectos:

A. Título descriptivo y versión del protocolo.

B. Responsable del estudio (nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo investigador coordinador, otros investigadores y monitor cuando proceda).

C. Promotor (nombre y dirección. En su caso, titular de la autorización de comercialización).

D. Resumen

1. Identificación del promotor y dirección.
2. Título del estudio.
3. Código del protocolo (según normas oficiales de codificación).
4. Investigador principal y dirección.
5. Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio.
6. CEIC que lo evalúa.
7. Objetivo principal.
8. Diseño.
9. Enfermedad o trastorno en estudio.
10. Datos de los productos sanitarios objeto de estudio.
11. Población en estudio y número total de sujetos.
12. Calendario.
13. Fuente de financiación.

E. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).

F. Objetivos generales y específicos. Fundamentos.

G. Revisión crítica de la literatura.

H. Métodos.

1. Diseño y justificación.
2. Población de estudio.
3. Fuente de información.
4. Definición operativa de variables de resultado, exposición y otras.
5. Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación.
6. Métodos para la obtención de los datos.
7. Manejo de los datos.
8. Análisis de los datos.
9. Control de calidad.
10. Limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis.

I. Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes

1. Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación.
2. Hoja de información y formulario de consentimiento.
3. Confidencialidad de los datos.
4. Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.

J. Datos de contacto del responsable de vigilancia del centro donde se realiza el estudio (nombre y apellidos, correo electrónico y teléfono). Manejo y comunicación de incidentes adversos acaecidos a productos sanitarios (artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre).

K. Planes para la difusión de los resultados.

L. Recursos para la realización del estudio y asignación de tareas. Forma de suministro producto sanitario. Financiación.

M. Bibliografía.

N. Modificaciones del protocolo.

O. Consideracions pràctiques.

1. Procediments de comunicació incidents adversos succeïts a productes sanitaris (article 32 del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre i article 28 del Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre).

2. Informes de seguiment i final.
3. Difusió dels resultats

P. Annexos (almenys els següents):

1. Annex 1: Quadern de recollida de dades.
2. Annex 2: Compromís de l'investigador coordinador.
3. Annex 3: Conformitat del CEIC.
4. Annex 4: Full d'informació als subjectes.
5. Annex 5: Formulari de consentiment informat.
6. Annex 6: Memòria econòmica

O. Consideraciones prácticas.


1. Procedimientos de comunicación incidentes adversos acaecidos a productos sanitarios (artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre).

2. Informes de seguimiento y final.
3. Difusión de los resultados

P. Anexos (al menos los siguientes):

1. Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos.
2. Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador.
3. Anexo 3: Conformidad del CEIC.
4. Anexo 4: Hoja de información a los sujetos.
5. Anexo 5: Formulario de consentimiento informado.
6. Anexo 6: Memoria económica



 <b>GENERALITAT VALENCIANA</b>	<b>ESMENA D'ESTUDIS POSCOMERCIALIZACIÓ DE TIPUS OBSERVACIONAL DE SEGUIMENT PROSPECTIU DE PRODUCTES SANITARIS QUE TINGUEN MARCATGE CE</b> <b>ENMIENDA DE ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE TENGAN MARCADO CE</b>	<b>ANNEX III</b> <b>ANEXO III</b>
--	--	--------------------------------------

**A DADES D'IDENTIFICACIÓ DEL PROMOTOR / DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR**

COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF	RELACIÓ AMB L'ENTITAT PROMOTORA RELACIÓN CON LA ENTIDAD PROMOTORA
NOM DE L'EMPRESA PROMOTORA NOMBRE DE LA EMPRESA PROMOTORA		ADREÇA (CARRER O PLAÇA, NUMERO I PORTA) DIRECCIÓN (CALLE O PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)	
		CP	
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX
CORREU ELECTRÒNIC CORREO ELECTRÓNICO			
Si una empresa actua en nom del promotor (CRO) per a rebre les notificacions de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, òmpliga este apartat Si una empresa actúa en nombre del promotor (CRO) para recibir las notificaciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cumplimente este apartado			
COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF	RELACIÓ AMB L'ENTITAT CRO RELACIÓN CON LA ENTIDAD CRO
NOM DE L'EMPRESA CRO NOMBRE DE LA EMPRESA CRO		ADREÇA (CARRER O PLAÇA, NUMERO I PORTA) DIRECCIÓN (CALLE O PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)	
		CP	
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	FAX
CORREU ELECTRÒNIC CORREO ELECTRÓNICO			

**B EXPOSICIÓ / EXPOSICIÓN**

Tenint en compte el que disposa la legislació en matèria d'estudis postcomercialització de tipus observacional de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen marcatge CE, té prevista la realització d'una esmena a l'Estudi Postcomercialització, de tipus observacional de seguiment prospectiu de productes sanitaris que tinguen marcatge CE.

*Teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación en materia de estudios poscomercialización de tipo observacional de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE, tiene prevista la realización de una enmienda al estudio poscomercialización, de tipo observacional de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE.*

TÍTOL DE L'ESTUDI / TÍTULO DEL ESTUDIO

CODI DE PROTOCOL / CÓDIGO DEL PROTOCOLO

VERSÍO I DATA / VERSIÓN Y FECHA

ESMENA / ENMIENDA

DATA / FECHA

**C DOCUMENTACIÓ APORTADA / DOCUMENTACIÓN APORTADA**

Tota la documentació que s'indica a continuació s'ha de presentar en format electrònic (1 exemplar) i en paper (1 exemplar).  
 La documentació ha de ser original.  
*Toda la documentación relacionada a continuación debe presentarse en formato electrónico (1 ejemplar) y en papel (1 ejemplar).  
 La documentación ha de ser original.*

- Resum i justificació de l'esmena / *Resumen y justificación de la enmienda*
- Còpia del protocol actualitzat amb l'esmena / *Copia del protocolo actualizado con la enmienda*
- Vistiplau de l'investigador responsable / *Visto bueno del investigador responsable*
- Contingut de l'esmena / *Contenido de la enmienda*
- Nou full d'informació al pacient i còpia de tots els documents que hagen sigut modificats per l'esmena  
*Nueva hoja de información al paciente y copia de todos los documentos que hayan sido modificados por la enmienda*

**D SOL·LICITUD / SOLICITUD**

L'avaluació de l'esmena de l'estudi per part del Comitè Autòmic d'Estudis Postcomercialització Observacionals de Productes Sanitaris (CAEPRO).  
 La evaluación de la enmienda del estudio por el Comité Autonómico de Estudios Poscomercialización Observacionales de Productos Sanitarios (CAEPRO).

El sol·licitant o representant declara, sota la seua responsabilitat, que les dades recollides en esta sol·licitud són exactes i conformes amb el que estableix la legislació.  
 El solicitante o su representante declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud y su conformidad con lo establecido en la legislación.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Les dades de caràcter personal que conté este imprés es poden incloure en un fitxer el tractament del qual gestiona este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, fent ús de les funcions que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. L'informem que pot exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, d'acord amb l'article 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE número 298, de 14.12.1999).

*Los datos de carácter personal que contiene este impreso se pueden incluir en un fichero cuyo tratamiento gestiona este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Se le informa de que puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de conformidad con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14.12.1999).*

REGISTRO D'ENTRADA  
REGISTRO DE ENTRADA

---

DATA D'ENTRADA EN L'ÒRGAN COMPETENT  
FECHA DE ENTRADA EN ÓRGANO COMPETENTE

(1/2) EXEMPLAR PER A LA CONSELLERIA DE SANITAT I EJEMLAR PARA LA CONSELLERIA DE SANIDAD

CS-DGFPS  
 DIN -A4  
 IA - 19276 -01 -E