

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 203/2022, de 2 de desembre, del Consell, de regulació del procediment d'autorització per a la realització d'estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà i d'ordenació del Comitè Autònic d'Estudis Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO). [2022/11652]

Índex

Preàmbul

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

Article 2. Definicions

Article 3. Les obligacions dels promotors i dels investigadors

Capítol II. Procediment d'autorització per a la realització d'estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà

Secció primera. Disposicions generals

Article 4. Actuacions sotmeses a autorització

Article 5. Òrgan competent

Article 6. Tramitació per mitjans electrònics

Secció segona. Procediment d'autorització

Article 7. Sol·licitud

Article 8. Documentació

Article 9. Ordenació i instrucció

Article 10. Proposta de resolució

Article 11. Resolució

Article 12. Recurs

Article 13. Signatura del contracte per la direcció del centre

Secció tercera. Seguiment

Article 14. Seguiment dels estudis

Secció quarta. Informació de les gerències dels departaments de salut dels estudis observacionals amb medicaments

Article 15. Informació de les gerències

Capítol III. Comitè Autònic d'Estudis Prospectius Observacionals de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

Article 16. Comitè Autònic d'Estudis Prospectius Observacionals de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

Article 17. Composició del CAEPO

Article 18. Funcions del CAEPO

Article 19. Criteris d'avaluació

Disposició addicional primera. Incidència econòmica

Disposició addicional segona. Facultat d'exercici, desplegament i interpretació

Disposició derogatòria única. Derogació normativa

Disposició final primera. Facultats de la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat i salut pública

Disposició final segona. Entrada en vigor

Annex. Estructura recomanada i contingut del protocol segons s'estableix en el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà

PREÀMBUL

Els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà són imprescindibles per a obtenir dades sobre la seua seguretat, efectivitat i condicions d'ús en la pràctica clínica i així augmentar el coneixement que es disposa d'aquests i contribuir a la seua millor utilització.

El Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, deroga expressament l'Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la qual es publiquen les directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà i els articles 2.16, 2.18, i el capítol VI del Reial decret 577/2013, de 26 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 203/2022, de 2 de diciembre, del Consell, de regulació del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano y de ordenación del Comité Autòmic de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO). [2022/11652]

Índice

Preámbulo

Capítulo I. Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 2. Definiciones

Artículo 3. Las obligaciones de los promotores y de los investigadores

Capítulo II. Procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano

Sección primera. Disposiciones generales

Artículo 4. Actuaciones sometidas a autorización

Artículo 5. Órgano competente

Artículo 6. Tramitación por medios electrónicos

Sección segunda. Procedimiento de autorización

Artículo 7. Solicitud

Artículo 8. Documentación

Artículo 9. Ordenación e instrucción

Artículo 10. Propuesta de resolución

Artículo 11. Resolución

Artículo 12. Recurso

Artículo 13. Firma del contrato por la dirección del centro

Sección Tercera. Seguimiento

Artículo 14. Seguimiento de los estudios

Sección Cuarta. Información de las gerencias de los departamentos de salud de los estudios observacionales con medicamentos

Artículo 15. Información de las gerencias

Capítulo III. Comité Autòmic de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

Artículo 16. Comité Autòmic de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

Artículo 17. Composición del CAEPO

Artículo 18. Funciones del CAEPO

Artículo 19. Criterios de evaluación

Disposición adicional primera. Incidencia económica

Disposición adicional segunda. Facultat de ejercicio, desarrollo e interpretación

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Disposición final primera. Facultades de la persona titular de la conselleria competente en materia de sanidad y salud pública

Disposición final segunda. Entrada en vigor

Anexo. Estructura recomendada y contenido del protocolo según se establece en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano

PREÁMBULO

Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano son imprescindibles para obtener datos sobre su seguridad, efectividad y condiciones de uso en la práctica clínica y así aumentar el conocimiento que se dispone de los mismos y contribuir a su mejor utilización.

El Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, deroga expresamente la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y los artículos 2.16, 2.18, y el Capítulo VI del Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Per això es fa necessària l'adaptació i actualització de la normativa de la Comunitat Valenciana quant als procediments per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

L'inici dels estudis observacionals amb medicaments requereix dictamen favorable d'un Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) i del contracte o acord del centre sanitari on s'atenguin els subjectes participants. A més, han de complir-se les condicions d'accés a les dades personals dels subjectes participants establides pel responsable del tractament de les dades.

En el cas dels estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu, en la Comunitat Valenciana requereixen l'autorització prèvia de l'òrgan competent, direcció general amb competències en farmàcia i productes sanitaris, de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, excepte en determinades situacions que es recullen en el present Decret.

La direcció general amb competències en farmàcia i productes sanitaris compta amb un òrgan consultiu, Comitè autonòmic d'estudis postautorització observacionals prospectius de medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO), regulat fins hui en 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, en la seua redacció donada pel Decret 17/2012, de 20 de gener, del Consell, pel qual es modifica el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell. Comitè que avalua la pertinència de la realització dels estudis postautorització observacionals prospectius amb medicaments. Davant la publicació del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, és necessari ordenar aquest òrgan.

El present Decret observa els principis de bona regulació establits en l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú. Es constata el principi de necessitat i eficàcia, ja que la norma està justificada per raó de l'interés general. El principi de proporcionalitat perquè amb la present disposició es proposa la regulació imprescindible per a la necessitat que es pretén cobrir amb aquesta. Aquesta iniciativa normativa es realitza en coherència amb la resta de l'ordenament jurídic, per a generar un marc normatiu estable, predecible, integrat, clar i de certitud, que ofereisca seguretat jurídica i facilite el seu coneixement i comprensió i, en conseqüència, l'actuació i presa de decisions de les persones a què es destina. I s'observen també els principis de transparència i eficiència, puix que s'observen els tràmits preceptius i s'eviten càrregues administratives innecessàries o accessoris.

En el procés d'elaboració d'aquest Decret, s'han emés els preceptius informes, s'han realitzat els tràmits d'audiència pertinents i s'ha donat compliment a l'article 43 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell.

Per tot això, a proposta del conseller de Sanitat Universal i Salut Pública, en virtut del que es disposa en l'article 28.c de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de la Generalitat, del Consell, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu, i amb la deliberació prèvia el Consell, en la reunió de 2 de desembre de 2022,

DECRETE

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

Aquest Decret té per objecte regular, en l'àmbit de la Comunitat Valenciana:

1. El procediment d'autorització per a la realització d'estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà, que es realitzen conformement a la normativa estatal en aquesta matèria.

2. I l'ordenació del Comitè Autonòmic d'Estudis Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

Por ello se hace necesario la adaptación y actualización de la normativa de la Comunitat Valenciana en cuanto a los procedimientos para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

El inicio de los estudios observacionales con medicamentos requiere del dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y del contrato o acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes. Además, deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

En el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, en la Comunitat Valenciana requieren de la autorización previa del órgano competente, dirección general con competencias en farmacia y productos sanitarios, de la Conselleria con competencias en materia de sanidad, salvo en determinadas situaciones que se recogen en el presente decreto.

La dirección general con competencias en farmacia y productos sanitarios cuenta con un órgano consultivo, Comité Autonómico de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO), regulado hasta la fecha en 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, en su redacción dada por 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. Comitè que evalúa la pertinencia de la realización de los estudios postautorización observacionales prospectivos con medicamentos. Ante la publicación del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, es necesario ordenar este órgano.

El presente Decreto observa los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del procedimiento administrativo común. Se constata el principio de necesidad y eficacia ya que la norma está justificada por razón de interés general. El principio de proporcionalidad en cuanto que con la presente disposición se propone la regulación imprescindible para la necesidad que se pretende cubrir con la misma. Esta iniciativa normativa se realiza en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, para generar un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que ofrezca seguridad jurídica y facilite su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas a que se destina. Y se observa también los principios de transparencia y eficiencia, por cuanto se observan los trámites preceptivos y se evitan cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En el proceso de elaboración de este decreto, se han emitido los preceptivos informes, se han realizado los trámites de audiencia pertinentes y se ha dado cumplimiento al artículo 43 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell.

Por todo ello, a propuesta del conseller de Sanidad Universal y Salud Pública, en virtud de lo dispuesto en el artículo 28.c de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de la Generalitat, del Consell, conforme con el Consell Jurídic Consultiu, y previa deliberación el Consell, en la reunión de 2 de diciembre de 2022,

DECRETO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

Este Decreto tiene por objeto regular, en el ámbito de la Comunitat Valenciana:

1. El procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano, que se realicen con arreglo a la normativa estatal en esta materia.

2. Y la ordenación del Comité Autonómico de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

Article 2. Definicions

En relació amb les definicions aplicables al present Decret, s'empraràn les establides en l'article 2 del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

Article 3. Les obligacions dels promotors i dels investigadors

En relació amb les obligacions dels promotors i dels investigadors respectivament en la realització dels estudis observacionals amb medicaments en la Comunitat Valenciana, són d'aplicació les establides en els articles 9 i 10 del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

CAPÍTOL II

Procediment d'autorització per a la realització d'estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà

Secció primera Disposicions generals

Article 4. Actuacions sotmeses a autorització

Estaran subjectes al procediment d'autorització que regula aquest Capítol, els estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu, excepte aquells estudis el promotor dels quals siga una administració pública o en els quals quede acreditat que es tracta d'una investigació clínica sense ànim comercial.

Article 5. Òrgan competent

Serà la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris la que instruirà i resoldrà el procediment d'autorització.

Article 6. Tramitació per mitjans electrònics

La tramitació del procediment establert en el present Decret es realitzarà a través de mitjans electrònics, d'acord amb l'article 14.3 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, tenint en compte la capacitat tècnica i dedicació professional dels promotors que acrediten l'accés als mitjans electrònics necessaris.

Secció segona Procediment d'autorització

Article 7. Sol·licitud

1. El promotor d'un estudi observacional amb medicaments de seguiment prospectiu, excepte les excepcions establides en l'article 4.1 del present decret, haurà de presentar la sol·licitud d'autorització per a la realització de l'estudi davant la direcció competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, d'acord amb el model normalitzat establert a aquest efecte, havent d'acompanyar a aquesta la documentació que s'assenyala en l'article següent.

Article 8. Documentació

S'acompanyarà a la sol·licitud la documentació següent:

1. Protocol de l'estudi en castellà o en llengua oficial de la Comunitat Valenciana, que s'ha d'ajustar als punts recollits en l'annex. S'hauran d'expressar explícitament en aquest els procediments que s'empraràn per a garantir que la realització de l'estudi no modifica els hàbits de prescripció o de dispensació dels medicaments, que hauran de seguir les vies habituals.

2. Dictamen favorable d'un Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm).

3. Relació de centres sanitaris de la Comunitat Valenciana i de personal investigador proposat per a realitzar el projecte. Si és el cas, haurà d'adjuntar-se la relació de tots els centres espanyols on també es vaja a realitzar, així com del personal investigador participant.

4. Quadern de recollida de dades.

5. Compromís del personal investigador coordinador.

Artículo 2. Definiciones

Con relación a las definiciones aplicables al presente decreto, se utilizarán las establecidas en el artículo 2 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Artículo 3. Las obligaciones de los promotores y de los investigadores

Con relación a las obligaciones de los promotores y de los investigadores respectivamente en la realización de los estudios observacionales con medicamentos en la Comunitat Valenciana, será de aplicación lo establecido en los artículos 9 y 10 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO II

Procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano

Sección primera Disposiciones generales

Artículo 4. Actuaciones sometidas a autorización

Estarán sujetos al procedimiento de autorización que regula este Capítulo, los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, excepto aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

Artículo 5. Órgano competente

Será la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios la que instruirá y resolverá el procedimiento de autorización.

Artículo 6. Tramitación por medios electrónicos

La tramitación del procedimiento establecido en el presente Decreto se realizará a través de medios electrónicos de acuerdo con el artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, teniendo en cuenta la capacidad técnica y dedicación profesional de los promotores que acreditan el acceso a los medios electrónicos necesarios.

Sección segunda Procedimiento de autorización

Artículo 7. Solicitud

1. El promotor de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, salvo las excepciones establecidas en el artículo 4.1 del presente decreto, deberá presentar la solicitud de autorización para la realización del estudio ante la dirección competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de acuerdo con el modelo normalizado establecido al efecto, debiendo acompañar a la misma la documentación que se señala en el artículo siguiente.

Artículo 8. Documentación

Se acompañará a la solicitud la siguiente documentación:

1. Protocolo del estudio en castellano o en lengua cooficial de la Comunitat Valenciana, que se debe ajustar a los puntos recogidos en el anexo. Se deberá expresar explícitamente en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos, que deberán seguir los cauces habituales.

2. Dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

3. Relación de centros sanitarios de la Comunitat Valenciana y de personal investigador propuesto para realizar el proyecto. En su caso, deberá adjuntarse la relación de todos los centros españoles donde también se vaya a realizar, así como del personal investigador participante.

4. Cuaderno de recogida de datos.

5. Compromiso del personal investigador coordinador.



6. Compromís del personal investigador dels centres sanitaris de la Comunitat Valenciana.

7. Full d'informació al pacient.

8. Formulari de consentiment informat.

9. Memòria econòmica.

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

11. Justificant de l'abonament de taxes corresponents a l'avaluació i gestió dels estudis observacionals de seguiment prospectiu, segons establisca la normativa que li siga aplicable.

Article 9. Ordenació i instrucció

1. L'òrgan competent per a l'autorització, rebuda la sol·licitud, verificarà si la documentació de l'expedient està completa i és correcta i, si és el cas, requerirà la persona física o jurídica interessada perquè, en el termini de deu dies hàbils, aporte els documents preceptius, amb indicació que si així no ho fera se li tindrà per desistida de la seua sol·licitud, d'acord amb el que s'estableix en l'article 68.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

2. En cas de no esmenar la sol·licitud en el termini assenyalat se li tindrà per desistit de la seua petició, amb resolució prèvia dictada en els termes previstos en l'article 21 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

3. Esmenades les deficiències, es remetrà l'expedient al Comitè Autònom d'Estudis Prospectius Observacionals de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO) per a la seua avaluació i emissió de la corresponent informe-proposta de resolució.

Article 10. Proposta de resolució

El CAEPO haurà d'eleva a l'òrgan competent per a l'autorització un informe-proposta de resolució motivat sobre la pertinència i factibilitat de realització de l'estudi observacional amb medicaments perquè procedisca a emetre la corresponent resolució.

En el supòsit, que el citat informe-proposta de resolució siga denegatòria o parcialment estimatòries, el mateix serà remès a l'interessat o a la interessada al qual se li concedirà el termini no inferior a 10 dies ni superior a 15 perquè alegue i present els documents i justificacions que estimen pertinents.

Article 11. Resolució

1. Concloua la instrucció, la persona titular de l'òrgan competent per a l'autorització procedirà a resoldre dins del termini de tres mesos, a comptar des de l'entrada de la sol·licitud en el registre electrònic de la Generalitat.

2. Transcorregut el termini indicat en el paràgraf anterior sense que es produïska la notificació de la resolució a la persona o entitat interessada, s'entendrà estimada la sol·licitud d'autorització.

Article 12. Recurs

La resolució que es dicte no esgota la via administrativa, i contra aquesta podrà interposar-se recurs d'alçada davant el superior jeràrquic en el termini d'un mes a comptar de l'endemà de la recepció de la notificació, de conformitat amb el que s'estableix en l'article 121 i 122 de la Llei 39/2015 d'1 d'octubre, de procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Article 13. Signatura del contracte per la direcció del centre

Autoritzada la realització de l'estudi i abans del seu inici, serà formalitzada per la direcció del centre on es vaja a realitzar aquest, un contracte de conformitat amb l'article 4.3 del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

6. Compromiso del personal investigador de los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

7. Hoja de información al paciente.

8. Formulario de consentimiento informado.

9. Memoria económica.

10. 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.

11. Justificante del abono de tasas correspondientes a la evaluación y gestión de los estudios observacionales de seguimiento prospectivo, según establezca la normativa que le sea de aplicación.

Artículo 9. Ordenación e instrucción

1. El órgano competente para la autorización, recibida la solicitud, verificará si la documentación del expediente está completa y es correcta y, en su caso, requerirá a la persona física o jurídica interesada para que, en el plazo de diez días hábiles, aporte los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciere se le tendrá por desistida de su solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

2. En caso de no subsanar la solicitud en el plazo señalado se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

3. Subsanadas las deficiencias se remitirá el expediente al Comité Autónomo de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO) para su evaluación y emisión del correspondiente informe-proposta de resolució.

Artículo 10. Propuesta de resolución

El CAEPO deberá elevar al órgano competente para la autorización informe-proposta de resolució motivado sobre la pertinencia y factibilidad de realización del estudio observacional con medicamentos para que proceda a emitir la correspondiente resolució.

En el supuesto, de que el citado informe-proposta de resolució sea denegatoria o parcialmente estimatorias, el mismo será remitido al interesado o a la interesada al que se le concederá el plazo no inferior a 10 días ni superior a 15 para que alegue y presente los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

Artículo 11. Resolución

1. Concluida la instrucció, la persona titular del órgano competente para la autorización procederá a resolver dentro del plazo de tres meses, a contar desde la entrada de la solicitud en el registro electrónico de la Generalitat.

2. Transcurrido el plazo indicado en el párrafo anterior sin que se produzca la notificació de la resolució a la persona o entidad interesada, se entenderá estimada la solicitud de autorizació.

Artículo 12. Recurso

La resolució que se dicte no agota la vía administrativa y contra la misma podrá interponerse recurso de alzada ante el superior jerárquico en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la recepció de la notificació, de conformidad con lo establecido en el artículo 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 13. Firma del contrato por la dirección del centro

Autorizado la realización del estudio y antes de su inicio, se formalizará por la dirección del centro donde se vaya a realizar el mismo, un contrato de conformidad con el artículo 4.3 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Secció tercera
Seguiment

Article 14. Seguiment dels estudis

1. El promotor dels estudis amb medicaments de tipus observacional prospectius autoritzats per a la seua realització en la Comunitat Valenciana, haurà de notificar a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris l'inici de l'estudi i remetre els informes anuals, si escau, i l'informe final.

2. En el cas que es realitzen modificacions substancials del protocol d'un estudi aquestes requeriran de nou dictamen del CEIm i d'una nova autorització administrativa.

3. La comunicació de sospites de reaccions adverses es regirà pel que s'estableix en l'article 15 del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

4. És responsabilitat de l'entitat promotora de l'estudi observacional amb medicaments dur a terme la publicació de l'estudi en el Registre Espanyol d'Estudis Clínics (REec), d'acord amb el que es disposa en l'article 6.1. del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà. La publicació d'informació en el REec és obligatòria per als estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu i voluntària per a la resta d'aquests estudis.

5. A l'inici de l'estudi, haurà de publicar-se en el REec informació, almenys, del títol, l'entitat promotora, els medicaments objecte de l'estudi, l'objectiu principal i les fonts de finançament. Aquesta informació s'actualitzarà en cas de modificacions substancials al llarg de l'estudi.

6. Independentment de les obligacions de publicació en el REec, l'entitat promotora està obligada a publicar els resultats dels estudis observacionals amb medicaments preferentment en revistes científiques.

7. La documentació relativa a l'estudi observacional amb medicaments constitueix l'arxiu mestre d'aquest i constarà dels documents essencials que permeten la supervisió de la seua realització i de la qualitat de les dades obtingudes. Aquests documents hauran de demostrar el compliment per part de l'entitat promotora i del personal investigador dels requisits establits per als estudis observacionals amb medicaments. Aquest arxiu mestre de l'estudi observacional amb medicaments proporcionarà la base per a les auditories i per a les inspeccions de les autoritats sanitàries competents.

Secció quarta

Informació de les gerències dels departaments de salut
dels estudis observacionals amb medicaments

Article 15. Informació de les gerències

Les gerències dels departaments de salut hauran de remetre a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, la relació de tots els estudis observacionals amb medicaments que vagen a realitzar-se en els centres sanitaris del seu departament, després d'haver donat la conformitat prèvia a la seua realització o signat el contracte, segons siga procedent.

CAPÍTOL III

*Comité Autòmic d'Estudis Prospectius Observacionals
de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO)*

*Article 16. Comité Autòmic d'Estudis Prospectius Observacionals
de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO).*

La Direcció General competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris comptarà amb un òrgan consultiu per a l'autorització de la realització d'aquests estudis en l'àmbit de les seues competències. Aquest òrgan consultiu és el Comité Autòmic d'Estudis Prospectius Observacionals de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO), abans denominat Comité Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana.

Sección tercera
Seguimiento

Artículo 14. Seguimiento de los estudios

1. El promotor de los estudios con medicamentos de tipo observacional prospectivos autorizados para su realización en la Comunitat Valenciana, deberá notificar a la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, el inicio del estudio y remitir los informes anuales, si procede, y el informe final.

2. En el caso de que se realicen modificaciones sustanciales del protocolo de un estudio estas requerirán de nuevo dictamen del CEIm y de una nueva autorización administrativa.

3. La comunicación de sospechas de reacciones adversas se regirá por lo establecido en el artículo 15 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

4. Es responsabilidad de la entidad promotora del estudio observacional con medicamentos llevar a cabo la publicación del estudio en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1. del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. La publicación de información en el REec es obligatoria para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estos estudios.

5. Al inicio del estudio, deberá publicarse en el REec información, al menos, del título, la entidad promotora, los medicamentos objeto del estudio, el objetivo principal y las fuentes de financiación. Esta información se actualizará en caso de modificaciones sustanciales a lo largo del estudio.

6. Independientemente de las obligaciones de publicación en el REec, la entidad promotora está obligada a publicar los resultados de los estudios observacionales con medicamentos preferentemente en revistas científicas.

7. La documentación relativa al estudio observacional con medicamentos constituye el archivo maestro de este y constará de los documentos esenciales que permitan la supervisión de su realización y de la calidad de los datos obtenidos. Estos documentos deberán demostrar el cumplimiento por parte de la entidad promotora y del personal investigador de los requisitos establecidos para los estudios observacionales con medicamentos. Este archivo maestro del estudio observacional con medicamentos proporcionará la base para las auditorías y para las inspecciones de las autoridades sanitarias competentes.

Sección cuarta

Información de las gerencias de los departamentos de salud
de los estudios observacionales con medicamentos

Artículo 15. Información de las gerencias

Las gerencias de los departamentos de salud deberán remitir a la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, la relación de todos los estudios observacionales con medicamentos que vayan a realizarse en los centros sanitarios de su departamento, tras haber dado la conformidad previa a su realización o firmado el contrato, según proceda.

CAPÍTULO III

*Comité Autómic de Estudios Prospectivos Observacionales
de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO)*

*Artículo 16. Comité Autómic de Estudios Prospectivos Observacionales
de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO).*

La dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios contará con un órgano consultivo para la autorización de la realización de dichos estudios en el ámbito de sus competencias. Este órgano consultivo es el Comité Autómic de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO), antes denominado Comité Autómic de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana.



Article 17. Composició del CAEPO

1. El CAEPO estarà format pels membres següents:
 - a) La persona titular de la subdirecció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, que assumirà la presidència.
 - b) La persona titular del servei competent en matèria de prestació farmacèutica i dietoterapèutica, que assumirà la vicepresidència.
 - c) Una persona llicenciada/graduada en farmàcia del Centre Autòmic Valencià d'Informació de Medicaments (CAVIME), que assumirà la secretaria.
 - d) I 10 professionals sanitaris que pertanguen o hagen pertangut als CEIm, o antics CEIC, acreditats per la conselleria competent en matèria de sanitat, atenent criteris d'experiència i disponibilitat:

– 5 persones llicenciades/graduades en Medicina: 2 facultatius especialistes en Medicina Familiar i Comunitària i 3 facultatius especialistes d'Atenció Especialitzada, i serà necessari que d'aquestes tres persones, una d'elles siga especialista facultatiu en Oncologia Mèdica i una altra especialista facultatiu en Medicina Preventiva.

– 5 persones llicenciades/graduades en Farmàcia: 2 d'Atenció Primària, 2 d'Hospital i 1 persona farmacèutica de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

2. Les persones membres del CAEPO seran nomenades per la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

3. El nomenament de les persones d'aquest Comitè tindrà una vigència de dos anys amb possibilitat de renovació per una única vegada i per un nou període de dos anys.

4. Quan es considere d'interés, la persona titular de la presidència, podrà convidar a participar, amb veu, però sense vot, a altres persones de reconeguda competència relacionades amb els temes a tractar.

5. El Comitè establirà les seues normes de funcionament i s'ajustaran a les disposicions que regulen els òrgans col·legiats.

6. Es garantirà en tot moment una composició equilibrada de dones i homes de conformitat amb la Llei 9/2003, de la Generalitat, de 2 d'abril, per a la igualtat entre dones i homes i Llei orgànica 3/2007, de 22 de maig, per a la igualtat efectiva de dones i homes.

Article 18. Funcions del CAEPO

La funció del CAEPO és avaluar els estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu i emetre un informe motivat sobre la pertinència i factibilitat de realització de l'estudi observacional amb medicaments dins del procediment d'autorització.

Article 19. Criteris d'avaluació

El CAEPO avaluarà la realització dels estudis tenint en compte criteris de factibilitat o pertinència, considerant els aspectes següents:

1. Possible inducció a la prescripció o dispensació dels medicaments objecte d'estudi.
2. Que els estudis tinguen un interès científic contrastable i que les conclusions que puguen obtindre's d'aquest tinguen aplicació per a prendre decisions en la pràctica clínica i puguen contribuir al coneixement del medicament.
3. Interferència amb les comeses assistencials i/o utilització de procediments diagnòstics o de seguiment no emprats en la pràctica habitual dels centres sanitaris.
4. Que els medicaments s'utilitzen segons la pràctica clínica habitual i es valorarà que s'utilitzen d'acord amb la fitxa tècnica autoritzada i en les condicions establides en el SNS.

DISPOSICIONS ADDICIONALS

Primera. Incidència econòmica

L'aprovació d'aquest Decret no comporta increment de la despesa pressupostària en el pressupost de la Generalitat d'aquest exercici i futurs.

Artículo 17. Composición del CAEPO

1. El CAEPO estará formado por los siguientes miembros:
 - a) La persona titular de la subdirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, que asumirá la presidencia.
 - b) La persona titular del servicio competente en materia de prestación farmacéutica y dietoterapéutica, que asumirá la vicepresidencia.
 - c) Una persona licenciada/graduada en farmacia del Centro Autómico Valenciano de Información de Medicamentos (CAVIME), que asumirá la secretaria.
 - d) Y 10 profesionales sanitarios que pertenezcan o hayan pertenecido a los CEIm, o antiguos CEIC, acreditados por la Conselleria competente en materia de sanidad, atendiendo a criterios de experiencia y disponibilidad:

– 5 personas licenciadas/graduadas en medicina: 2 facultativos especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria y 3 facultativos especialistas de Atención Especializada, siendo necesario que de estas tres personas, una de ellas sea facultativo especialista en Oncología Médica y otra facultativo especialista en Medicina Preventiva.

– 5 personas licenciadas/graduadas en farmacia: 2 de atención primaria, 2 de hospital y 1 persona farmacéutica de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

2. Las personas miembros del CAEPO serán nombradas por la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

3. El nombramiento de las personas de este Comité tendrá vigencia de dos años con posibilidad de renovación por una única vez y por un nuevo periodo de dos años más.

4. Cuando se considere de interés, la persona titular de la presidencia podrá invitar a participar, con voz, pero sin voto, a otras personas de reconocida competencia relacionadas con los temas a tratar.

5. El Comité establecerá sus normas de funcionamiento y se ajustarán a las disposiciones que regulan los órganos colegiados.

6. Se garantizará en todo momento una composición equilibrada de mujeres y hombres de conformidad con la Ley 9/2003, de la Generalitat, de 2 de abril, para la igualdad entre mujeres y hombres y la Ley orgánica 3/2007, de 22 de mayo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Artículo 18. Funciones del CAEPO

La función del CAEPO es evaluar los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y emitir informe motivado sobre la pertinencia y factibilidad de realización del estudio observacional con medicamentos dentro del procedimiento de autorización.

Artículo 19. Criterios de evaluación

El CAEPO evaluará la realización de los estudios teniendo en cuenta criterios de factibilidad o pertinencia, considerando los siguientes aspectos:

1. Posible inducción a la prescripción o dispensación de los medicamentos objeto de estudio.
2. Que los estudios tengan un interès científico contrastable y que las conclusiones que puedan obtenerse del mismo tengan aplicación para tomar decisiones en la práctica clínica y puedan contribuir al conocimiento del medicamento.
3. Interferencia con los cometidos asistenciales y/o utilización de procedimientos diagnósticos o de seguimiento no empleados en la práctica habitual de los centros sanitarios.
4. Que los medicamentos se utilicen según la práctica clínica habitual y se valorará que se utilicen de acuerdo con la ficha técnica autorizada y en las condiciones establecidas en el SNS.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Incidencia económica

La aprobación de este decreto no conlleva incremento del gasto presupuestario en el Presupuesto de la Generalitat de este ejercicio y futuros.

Segona. Facultat d'exercici, desplegament i interpretació

Se autoritza la persona titular de la direcció general amb competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris, perquè adopte les mesures necessàries per a l'aplicació d'aquest decret.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació normativa

Queden derogades totes les disposicions d'igual o inferior rang i actes administratius, que s'oposen a l'exposat en la present disposició i expressament les següents:

1. L'article 12 punts 1, 2, 3 i 4. (que regulen el Comitè Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana) del 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, en la redacció donada pel Decret 17/2012, de 20 de gener, del Consell, pel qual es modifica el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell.

2. La Resolució de 16 de juliol de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulació dels procediments, documentació i terminis a observar en la presentació i modificacions en processos relacionats amb els assajos clínics i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana.

3. La Resolució de 16 de juliol 2009, de la Conselleria de Sanitat, per la qual s'aprova el model de contracte que ha de subscriure's entre la gerència d'un centre sanitari, el promotor i els investigadors, per a la realització d'un assaig clínic o estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris en les organitzacions de serveis sanitaris de la Comunitat Valenciana.

4. L'Ordre 4/2015, de 7 d'abril, de la Conselleria de Sanitat, de regulació dels procediments per a la realització d'estudis de postcomercialització de tipus observacional, de seguiment prospectiu de productes sanitaris, que tinguen marcatge CE (CAEPRO) en la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Facultats de la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat i salut pública

Es faculta la persona titular de la conselleria competent en matèria de sanitat i salut pública per a dictar totes les disposicions que resulten necessàries per al desplegament, execució i compliment del que es disposa en el present decret.

Segona. Entrada en vigor

Aquest decret entrarà en vigor l'endemà a partir de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Alacant, 2 de desembre de 2022

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

El conseller de Sanitat Universal i Salut Pública,
MIGUEL MÍNGUEZ PÉREZ

ANNEX

Estructura recomanada i contingut del protocol segons s'estableix en el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà

1. Títol de l'estudi.
2. Promotor de l'estudi: nom, adreça i dades de contacte.
3. Responsables de l'estudi: noms, títols, graus, especialitat, lloc de treball i adreces de tots els responsables, incloent l'investigador coordinador, amb una llista de totes les entitats col·laboradores primàries i altres ubicacions pertinents de l'estudi.

Segunda. Facultat de ejercicio, desarrollo e interpretación

Se autoriza a la persona titular de la dirección general con competencias en materia de farmacia y productos sanitarios, para que adopte las medidas necesarias para la aplicación de este decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango y actos administrativos, se opongan a lo expuesto en la presente disposición y expresamente las siguientes:

1. El artículo 12 puntos 1, 2, 3 y 4 (que regulan el Comité Autómic de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana) del 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, en su redacción dada por 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.

2. La Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

3. La Resolución de 16 de julio 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.

4. La 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 (CAEPRO) en la Comunitat Valenciana.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Facultades de la persona titular de la Conselleria competente en materia de sanidad y salud pública

Se faculta a la persona titular de la Conselleria competente en materia de sanidad y salud pública para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo, ejecución y cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto.

Segunda. Entrada en vigor

Este decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Alicante, 2 de diciembre de 2022

El president de la Generalitat,
XIMO PUIG I FERRER

El conseller de Sanidad Universal y Salud Pública,
MIGUEL MÍNGUEZ PÉREZ

ANEXO

Estructura recomendada y contenido del protocolo según se establece en el Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano

1. Título del estudio.
2. Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.
3. Responsables del estudio: nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo el investigador coordinador, con una lista de todas las entidades colaboradoras primarias y demás ubicaciones pertinentes del estudio.



4. Resum: resum del protocol de l'estudi, que tindrà les parts següents:

- a) Títol i subtítols, amb la versió i la data del protocol, nom i cognom de l'autor principal i organisme per al qual treballa.
- b) Justificació i context.
- c) Hipòtesi i objectius de la investigació.
- d) Disseny de l'estudi.
- e) Població.
- f) Variables.
- g) Fonts de les dades.
- h) Grandària de l'estudi.
- i) Anàlisi de les dades.
- j) Etapes i calendari.

5. Modificacions i actualitzacions: tota modificació substancial del protocol de l'estudi després de l'inici de la recollida de les dades, amb la seua justificació, la data i la indicació de la secció del protocol que s'ha vist afectada.

6. Etapes: quadre amb el calendari previst per a, almenys, les etapes següents:

- a) Inici de la recollida de dades.
 - b) Final de la recollida de dades.
 - c) Informes de situació de l'estudi, si escau.
 - d) Informes intermedis dels resultats de l'estudi, si escau.
 - e) Informe final dels resultats de l'estudi.
7. Justificació i context.
8. Hipòtesi i objectius de la investigació: objectius primaris i secundaris.
9. Mètodes d'investigació (descripció dels mètodes d'investigació):

a) Disseny de l'estudi: elements clau del disseny de l'estudi i justificació de tal opció. A més, quan es tracte d'un estudi observacional amb medicaments de seguiment prospectiu, el protocol haurà d'expressar explícitament els procediments que s'empraran per a garantir que la realització de l'estudi no modifica els hàbits de prescripció pel metge o de dispensació pel farmacèutic.

b) Entorn: població de l'estudi (persones, lloc, període) i criteris de selecció, amb justificació dels criteris d'inclusió i exclusió. Si es procedeix a mostrejar una població font, descripció d'aquesta i dels mètodes de mostreig.

c) Variables: d'exposició, d'efecte o resultat (primari i secundaris), i altres variables.

d) Fonts de dades: estratègies i fonts de dades per a determinar les exposicions, els efectes i totes les altres variables pertinents per als objectius de l'estudi. Si l'estudi utilitza fonts de dades secundàries existents, com arxius electrònics de salut, o registres de pacients, caldrà indicar tota informació pertinent sobre la validesa del registre i la codificació de les dades.

e) Grandària mostral: grandària mostral prevista, precisió desitjada per a les estimacions i càlcul de la grandària mostral mínima de l'estudi que permeten assolir els objectius de l'estudi amb una potència estadística preestablida.

f) Gestió de les dades.

g) Anàlisi de les dades.

h) Control de qualitat.

i) Limitacions dels mètodes d'investigació.

10. Protecció de les persones sotmeses a l'estudi: salvaguardes que permeten complir els requisits nacionals i de la Unió Europea per a garantir el benestar i els drets dels subjectes participants en estudis observacionals amb medicaments:

a) Avaluació benefici-riesc per als subjectes d'investigació, si és el cas.

b) Consideracions sobre informació als subjectes i consentiment informat.

c) Confidencialitat de les dades: les condicions d'accés i tractament de dades de caràcter personal, incloent, en el cas de transmissió de les dades personals de pacients espanyols a un tercer Estat, acreditació del compliment de la normativa europea sobre protecció de dades de caràcter personal. Quan es tracte d'una investigació amb dades anònimes o que s'han sotmeses a un tractament de pseudonimització s'establirà en el protocol de l'estudi el procediment previst per a això.

4. Resumen: resumen del protocolo del estudio, que tendrá las siguientes partes:

- a) Título y subtítulos, con la versión y la fecha del protocolo, nombre y apellido del autor principal y organismo para el que trabaja.
- b) Justificación y contexto.
- c) Hipótesis y objetivos de la investigación.
- d) Diseño del estudio.
- e) Población.
- f) Variables.
- g) Fuentes de los datos.
- h) Tamaño del estudio.
- i) Análisis de los datos.
- j) Etapas y calendario.

5. Modificaciones y actualizaciones: toda modificación sustancial del protocolo del estudio después del inicio de la recogida de los datos, con su justificación, la fecha y la indicación de la sección del protocolo que se ha visto afectada.

6. Etapas: cuadro con el calendario previsto para, al menos, las siguientes etapas:

- a) Inicio de la recogida de datos.
 - b) Final de la recogida de datos.
 - c) Informes de situación del estudio, si procede.
 - d) Informes intermedios de los resultados del estudio, si procede.
 - e) Informe final de los resultados del estudio.
7. Justificación y contexto.
8. Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.
9. Métodos de investigación (descripción de los métodos de investigación):

a) Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio y justificación de tal opción. Además, cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.

b) Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de esta y de los métodos de muestreo.

c) Variables: de exposición, de efecto o resultado (primario y secundarios), y otras variables.

d) Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las exposiciones, los efectos y todas las demás variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.

e) Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida.

f) Gestión de los datos.

g) Análisis de los datos.

h) Control de calidad.

i) Limitaciones de los métodos de investigación.

10. Protección de las personas sometidas al estudio: salvaguardias que permiten cumplir los requisitos nacionales y de la Unión Europea para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en estudios observacionales con medicamentos:

a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso.

b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.

c) Confidencialidad de los datos: las condiciones de acceso y tratamiento de datos de carácter personal, incluyendo, en el caso de transmisión de los datos personales de pacientes españoles a un tercer Estado, acreditación del cumplimiento de la normativa europea sobre protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de una investigación con datos anónimos o que se han sometido a un tratamiento de pseudonimitzación se establecerá en el protocolo del estudio el procedimiento previsto para ello.



d) Interferència amb els hàbits de prescripció del metge: quan es tracte d'un estudi observacional amb medicaments de seguiment prospectiu, el protocol haurà d'expressar específicament els procediments que s'empraran per a garantir que la realització de l'estudi no modificarà els hàbits de prescripció pel metge o de dispensació pel farmacèutic.

11. Gestió i notificació de reaccions adverses i altres esdeveniments rellevants que apareguen durant l'estudi: el protocol haurà d'incloure l'especificació dels casos de sospites de reaccions adverses als medicaments objecte de l'estudi que, si és el cas, han de ser registrades sistemàticament pel professional sanitari i per tant transmesos al promotor. Caldrà, així mateix, recordar la importància de comunicar la resta de les sospites de reaccions adverses que detecte el professional en relació amb qualsevol medicament en el transcurs de l'estudi, i de les vies perquè realitze la seua comunicació al Sistema Espanyol de Farmacovigilància.

12. Pla de treball (tasques, fites i cronologia de l'estudi).
13. Plans de difusió i comunicació dels resultats de l'estudi.
14. Referències bibliogràfiques.

d) Interferencia con los hábitos de prescripción del médico: cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar específicamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.

11. Gestión y notificación de reacciones adversas y demás eventos relevantes que aparezcan durante el estudio: el protocolo deberá incluir la especificación de los casos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos objeto del estudio que, en su caso, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y por tanto transmitidos al promotor. Deberá asimismo recordar la importancia de comunicar el resto de las sospechas de reacciones adversas que detecte el profesional en relación con cualquier medicamento en el transcurso del estudio, y de las vías para que realice su comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

12. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).
13. Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.
14. Referencias bibliográficas.