

Estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà: Sol·licitud d'autorització d'estudis. (17838 / SIA: 212028)

Organisme

Conselleria de Sanitat

Estat

Obert

Termini de sol·licitud

Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

QUÈ ÉS I PER A QUÈ SERVEIX?

Per a poder realitzar aquest tipus d'estudis en centres sanitaris de la Comunitat Valenciana es precisa de l'autorització de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (DGFPS), excepte per a 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.

INTERESSATS

Promotor de l'estudi o empresa en qui delegue.

OBSERVACIONS

Les dades de contacte del Comité Autonòmic d'Estudis Prospectius Observacionals de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO) són:

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris
Servei Prestació Farmacèutica i Dietoterapèutica
Secretària CAEPO
C/ Misser Mascó, 31- 46010 València
caeпо_dgfps@gva.es

NORMATIVA GENERAL

- [Normativa] Reial Decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.
- [Normativa] 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 Autonòmic d'Estudis Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

DUBTES SOBRE LA TRAMITACIÓ TELEMÀTICA

Dubtes del tràmit

- grau_manrub@gva.es

Problemes informàtics

- [Formulari de consulta](#)

PROCEDIMENTS RELACIONATS

PROCEDIMENTS

- Inscripció en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV)

(17168 / SIA: 223653)

SOL·LICITUD

TERMINI DE PRESENTACIÓ

En qualsevol moment.

FORMULARIS I DOCUMENTACIÓ

Les sol·licituds d'autorització administrativa per a la realització d'estudis observacionals de seguiment prospectiu amb medicaments hauran de realitzar-se mitjançant formulari normalitzat a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Tota la documentació relacionada a continuació haurà de presentar-se de manera telemàtica.

1- Protocol complet de l'estudi en castellà. S'haurà d'especificar en el mateix els procediments que s'empraran per a garantir que la realització de l'estudi no modificarà els hàbits de prescripció del metge. El protocol inclourà els següents annexos:

- Dictamen favorable d'un Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm)
- Quadern de recollida de dades
- Compromís de l'investigador coordinador
- Compromisos dels investigadors dels centres sanitaris de la Comunitat Valenciana
- Fulla d'informació als subjectes
- Formulari de consentiment informat
- Memòria econòmica signada pel promotor.
- Fitxa tècnica del medicament investigat.

2- Resolució de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) sobre la classificació de l'estudi (unicamente per a aquells estudis que hagen sigut classificats).

3- Relació de centres sanitaris de la Comunitat Valenciana i investigadors proposats per a realitzar el projecte, En el seu cas, adjuntar relació de centres sanitaris per Comunitat Autònoma.

4- Compromisos dels investigadors dels centres sanitaris de la Comunitat Valenciana.

5- 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 el qual es faça constar la delegació de responsabilitats en la gestió administrativa de l'estudi, així com l'abast d'aquesta delegació.

6- Declaració responsable del promotor de l'estudi per a ser beneficiari de l'exenció de pagament de taxes.

· ESTUDIS OBSERVACIONALS DE SEGUIMENT PROSPECTIU: SOL·LICITUD PER A LA REALITZACIÓ D'ESTUDIS AMB MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ (<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/va/F83351>)

· DECLARACIÓ RESPONSABLE PER A SER BENEFICIARI DE L'EXEMPCIÓ DE TAXES PELS SERVICIS DE TRAMITACIÓ I RESOLUCIÓ DE LES SOL·LICITUDS D'AUTORITZACIÓ D'ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ OBSERVACIONALS PROSPECTIUS AMB MEDICAMENTS D'ÚS HUMÀ (<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/va/F88973>)

TAXES

La taxa model és la 046-9785 - Taxa per servicis sanitaris. Laboratoris, indústries farmacèutiques i altres
Els codis per a emplenar l'imprés són:
Codi territorial SA 46 00
Òrgan gestor *SC València

La quantia serà la que s'establix en l'article 29.3.5, grup V, punt 4, de la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes, modificada per l'article 55 de la Llei 8/2021, de 30 de desembre, de pressupostos de la Generalitat Valenciana per a l'exercici 2022.
 L'import de la taxa pels servicis de tramitació i resolució de les sol·licituds d'autorització d'estudis postautorització observacionals prospectius de medicaments d'ús humà

és de 579,63 euros.
 Per a l'avaluació d'esmenes rellevants no s'han establert taxes.
Exempció de taxes
Es podrà sol·licitar l'exempció de taxes si es complixen les condicions establides en Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes.
Per a això hauran de presentar el model de declaració responsable per a ser beneficiari de l'exempció de taxes pels servicis de tramitació i resolució de les sol·licituds d'autorització d'estudis observacionals prospectius amb medicaments d'ús humà.

a) PASSOS PER A LA CORRECTA OBTENCIÓ DELS MODELS 046
1. Emplene el formulari 9785, amb les dades que se li sol·liciten.
Alguns formularis s'emplenen a través de simulador. En uns altres, les dades han d'inscriure's directament sobre el model. 2. Una vegada emplenat el primer model PDF, preme el botó Acceptar.
3. Una pantalla li mostrarà les dades identificatives del model.
4. Prema, de nou, el botó Acceptar.
5. Prema el botó Imprimir per a obtenir les còpies necessàries.
Comprove que els exemplars que l'ordinador li proporciona porten impresos en l'apartat "Número de liquidació" un codi de barres i una numeració.
Només amb eixa informació les entitats col·laboradores acceptaran els exemplars per a efectuar el pagament.

b) El PAGAMENT DE LA TAXA podrà realitzar-se telemàticament, bé a través de càrrec en compte, bé a través de targeta de crèdit o dèbit.
Enllaç en informació complementària

https://atenea.ha.gva.es/sara/servlet/com.hacienda.pdf.pdf417.ServletRecogidaDatosSimulador?ID_SIMUL=SIMU046-9785

FORMA DE PRESENTACIÓ

Telemàtica

Les persones obligades a relacionar-se amb la Generalitat a través de mitjans electrònics, en els termes de l'article 14 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú, presentaran les sol·licituds telemàticament a través de la seu electrònica de la Generalitat .

1.- La presentació telemàtica de la sol·licitud i de la documentació requerida es realitzarà MITJANÇANT EL CORRESPONENT TRÀMIT TELEMÀTIC, l'enllaç directe del qual acaba d'indicar-se.

Per a això hauran de disposar d'un sistema de signatura electrònica reconeguda o qualificada i avançada basat en certificats electrònics reconeguts o qualificats de signatura electrònica expedits per prestadors inclosos en la «Llista de confiança de prestadors de serveis de certificació». Entre aquests sistemes s'admeten:

-El DNle (DNI electrònic), els certificats emesos per la FNMT (Fàbrica Nacional de Moneda i Timbre) i els certificats de persona jurídica, empleat públic o persona física emesos per l'ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana).

-I el sistema clau-signatura de l'Estat únicament per a les persones físiques (per tant, queden excloses les persones jurídiques: empreses, ajuntaments, entitats). Més informació respecte als sistemes admesos en la Seu Electrònica de la Generalitat en: https://sede.gva.es/es/web/sede_electronica/sede_certificados

2.- Per a realitzar tràmits per via telemàtica davant l'Administració de la Generalitat actuant en representació d'una altra persona (física o jurídica), haurà d'inscriure's prèviament en el REGISTRE DE REPRESENTANTS de l'ACCV, o bé en el REGISTRE ELECTRÒNIC D'APODERAMENTS de l'Administració General de l'Estat, la respectiva informació del qual està disponible en:

- En http://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=17168&version=amp

- I en <http://www.accv.es/ciudadanos/registro-de-representantes/>

Sense aqueixa inscripció prèvia, a més de no quedar acreditada la seua representació, no es rebrà res en la carpeta ciutadana de la persona presentadora.

3- Si escau, haurà de procedir al pagament telemàtic corresponent i guardar-se el justificant de pagament.

4.- Clickando en l'enllaç directe indicat en "Com es tramita telemàticament?" o en l'enllaç "TRAMITAR AMB CERTIFICAT" (en color roig a l'inici d'aquest tràmit), accedirà al tràmit telemàtic, que li permetrà emplenar el formulari web inicial, annexar la sol·licitud i altra documentació emplenada i signada digitalment que haja d'aportar i realitzar la presentació telemàtica de tot això, obtenint el corresponent justificant de registre.

5.- Respecte als DOCUMENTS A ANNEXAR, en el seu cas:

És recomanable que, en primer lloc, els reunisca tots i els emplene, ferm i guarde electrònicament en el seu ordinador, de manera que posteriorment pugui incorporar-los en el pas corresponent del tràmit telemàtic.

IMPORTANT: tots els documents certificats o signats que es presenten telemàticament hauran de ser enviats en format PDF i hauran d'incorporar les SIGNATURES DIGITALS de la/s persona/s o entitat/és que

ho/s subscriba/n. Per a això l'autoritat certificadora de la Comunitat Valenciana ofereix un servei gratuït de signatura de documents PDF (acudisca a <http://www.accv.es> per a més informació sobre aquest tema), encara que hi ha més sistemes vàlids de signatura de documents pdf que pot utilitzar.

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-attr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=va&idProcGuc=17838&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

ENLLAÇOS

· [Normativa] Reial Decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

<https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957/con>

· [Normativa] 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 Autòmic d'Estudis Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

https://dogv.gva.es/datos/2022/12/12/pdf/2022_11652.pdf

TRAMITACIÓ

INFORMACIÓ DE TRAMITACIÓ

1- Presentació de la sol·licitud d'autorització administrativa d'estudis postautorització observacionals, de seguiment prospectiu, amb medicaments.

2- El Comitè Autòmic d'Estudis Prospectius Observacionals de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO), serà el que avaluarà la pertinència d'aquests estudis i emetrà informe motivat sobre aquest tema 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 següents aspectes:

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 puguem obtenir's del mateix tinguen aplicació per a prendre decisions en la pràctica clínica i puguem 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 l'SNS.

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

4.- 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:

- a) Si la resolució d'autorització és desfavorable, el promotor de l'estudi no podrà realitzar l'estudi en cap centre sanitari de la Comunitat Valenciana.
- b) Si la resolució és favorable, s'haurà de sol·licitar el vistiplau del Gerent del Departament al qual pertanga el centre sanitari i signar el corresponent contracte.

ÒRGANS TRAMITACIÓ

- Conselleria de Sanitat

C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València(València/Valencia)
Tel.: 012
Fax.: 961928030
Web: www.san.gva.es/inicio

RESOLUCIÓ

OBSERVACIONS

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 des de l'endemà al de la recepció de la present 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.

ÒRGANS RESOLUCIÓ

- Conselleria de Sanitat
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València(València/Valencia)
Tel.: 012
Fax.: 961928030
Web: www.san.gva.es/inicio

ESGOTA VIA ADMINISTRATIVA

Sí