

## Estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano: Solicitud de autorización de estudios

Organismo Conselleria de Sanidad

Código GVA 17838

Código SIA 212028

Estado Abierto

Plazo de solicitud Abierto

### INFORMACIÓN BÁSICA

---

#### ¿Qué es y para qué sirve?

Para poder realizar este tipo de estudios en centros sanitarios de la Comunitat Valenciana se precisa de la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS), excepto para aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

#### Interesados

Promotor del estudio o empresa en la que delegue.

#### Observaciones

Los datos de contacto del Comité Autonómico de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunidad Valenciana (CAEPO) son:

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública  
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios  
Servicio Prestación Farmacéutica y Dietoterapéutica  
Secretaria CAEPO  
C/ Micer Mascó, 31- 46010 Valencia  
caepo\_dgfps@gva.es

#### Procedimientos relacionados

- Inscripción en el Registro de Representantes de la Agencia de Tecnología y Certificación Electrónica (ACCV). (17168 / SIA: 223653)

#### Normativa general

- [Normativa] Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- [Normativa] Decreto 203/2022, de 2 de diciembre, del Consell, de regulación del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano y de ordenación del Comité Autonómico de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

### SOLICITUD

---

#### Plazo de presentación

En cualquier momento.

## Formularios y documentación

Las solicitudes de autorización administrativa para la realización de estudios observacionales de seguimiento prospectivo con medicamentos deberán realizarse mediante formulario normalizado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Toda la documentación relacionada a continuación deberá presentarse de forma telemática.

1- Protocolo completo del estudio en castellano. Se deberá especificar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico. El protocolo incluirá los siguientes anexos:

- Dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
- Cuaderno de recogida de datos
- Compromiso del investigador coordinador
- Compromisos de los investigadores de los centros sanitarios de la Comunidad Valenciana
- Hoja de información a los sujetos
- Formulario de consentimiento informado
- Memoria económica firmada por el promotor.
- Ficha técnica del medicamento investigado.

2- Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la clasificación del estudio ( únicamente para aquellos estudios que hayan sido clasificados).

3- Relación de centros sanitarios de la Comunidad Valenciana e investigadores propuestos para realizar el proyecto, En su caso, adjuntar relación de centros sanitarios por Comunidad Autónoma.

4- Compromisos de los investigadores de los centros sanitarios de la Comunitat Valenciana.

5- 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.

6- Declaración responsable del promotor del estudio para ser beneficiario de la exención de pago de tasas.

· ESTUDIOS OBSERVACIONALES DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO: SOLICITUD PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

· DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA SER BENEFICIARIO DE LA EXENCIÓN DE TASAS POR LOS SERVICIOS DE TRAMITACIÓN Y RESOLUCIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## Tasas

La tasa modelo es la 046-9785 - Tasa por servicios sanitarios. Laboratorios, industrias farmacéuticas y otros

Los códigos para cumplimentar el impreso son:

Código territorial SA 46 00

Órgano gestor SC Valencia

La cuantía será la que se establece en el artículo 29.3.5, grupo V, punto 4, de la Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de la Generalitat, de tasas, modificada por el artículo 55 de la Ley 8/2021, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat Valenciana para el ejercicio 2022.

- El importe de la tasa por los servicios de tramitación y resolución de las solicitudes de autorización de estudios postautorización observacionales prospectivos de medicamentos de uso humano es de 579,63 euros.
- Para la evaluación de enmiendas relevantes no se han establecido tasas.

Exención de tasas

Se podrá solicitar la exención de tasas si se cumplen las condiciones establecidas en LEY 20/2017, de 28 de diciembre, de la Generalitat, de tasas.

Para ello deberán presentar el modelo de declaración responsable para ser beneficiario de la exención de tasas por los servicios de tramitación y resolución de las solicitudes de autorización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano.

#### a) PASOS PARA LA CORRECTA OBTENCIÓN DE LOS MODELOS 046

1. Rellene el formulario 9785, con los datos que se le solicitan.

Algunos formularios se rellenan a través de simulador. En otros, los datos deben inscribirse directamente sobre el modelo. 2. Una vez cumplimentado el primer modelo PDF, pulse el botón Aceptar.

3. Una pantalla le mostrará los datos identificativos del modelo.

4. Pulse, de nuevo, el botón Aceptar.

5. Pulse el botón Imprimir para obtener las copias necesarias.

Compruebe que los ejemplares que el ordenador le proporciona llevan impresos en el apartado "Número de liquidación" un código de barras y una numeración.

Sólo con esa información las entidades colaboradoras aceptarán los ejemplares para efectuar el pago.

b) El PAGO DE LA TASA podrá realizarse telemáticamente, bien a través de cargo en cuenta, bien a través de tarjeta de crédito o débito.

Enlace en información complementaria

[https://sara-frontend.gva.es/sara-frontend/modelo?ID\\_SIMUL=SIMU046-9785&LANG=es](https://sara-frontend.gva.es/sara-frontend/modelo?ID_SIMUL=SIMU046-9785&LANG=es)

#### Forma de presentación

##### Telemática

Las personas obligadas a relacionarse con la Generalitat a través de medios electrónicos, en los términos del artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, presentarán las solicitudes telemáticamente a través de la sede electrónica de la Generalitat .

1.- La presentación telemática de la solicitud y de la documentación requerida se realizará MEDIANTE EL CORRESPONDIENTE TRÁMITE TELEMÁTICO, cuyo enlace directo acaba de indicarse.

Para ello deberán disponer de un sistema de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basado en certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la «Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación». Entre estos sistemas se admiten:

-El DNle (DNI electrónico), los certificados emitidos por la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre) y los certificados de persona jurídica, empleado público o persona física emitidos por la ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana).

-Y el sistema clave-firma del Estado únicamente para las personas físicas (por tanto, quedan excluidas las personas jurídicas: empresas, ayuntamientos, entidades ...). Más información respecto a los sistemas admitidos en la Sede Electrónica de la Generalitat en: [https://sede.gva.es/es/web/sede\\_electronica/sede\\_certificados](https://sede.gva.es/es/web/sede_electronica/sede_certificados)

2.- Para realizar trámites por vía telemática ante la Administración de la Generalitat actuando en representación de otra persona (física o jurídica), deberá inscribirse previamente en el REGISTRO DE REPRESENTANTES de la ACCV, o bien en el REGISTRO ELECTRÓNICO DE APODERAMIENTOS de la Administración General del Estado, cuya respectiva información está disponible en:

- En [http://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id\\_proc=17168&version=amp](http://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=17168&version=amp)

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

Sin esa inscripción previa, además de no quedar acreditada su representación, no se recibirá nada en la carpeta ciudadana de la persona presentadora.

3- En su caso, deberá proceder al pago telemático correspondiente y guardarse el justificante de pago.

4.- Clickando en el enlace directo indicado en "¿Cómo se tramita telemáticamente?" o en el enlace "TRAMITAR CON CERTIFICADO" (en color rojo al inicio de este trámite), accederá al trámite telemático, que le permitirá cumplimentar el formulario web inicial, anexar la solicitud y demás documentación cumplimentada y firmada digitalmente que deba aportar y realizar la presentación telemática de todo ello, obteniendo el correspondiente justificante de registro.

5.- Respecto a los DOCUMENTOS A ANEXAR, en su caso:

Es recomendable que, en primer lugar, los reúna todos y los cumplimente, firme y guarde electrónicamente en su ordenador, de modo que posteriormente pueda incorporarlos en el paso correspondiente del trámite telemático.

IMPORTANTE: todos los documentos certificados o firmados que se presenten telemáticamente deberán ser enviados en formato PDF y tendrán que incorporar las FIRMAS DIGITALES de la/s persona/s o entidad/es que lo/s suscriba/n. Para ello la autoridad certificadora de la Comunitat Valenciana ofrece un servicio gratuito de firma de documentos PDF (acuda a <http://www.accv.es> para más información al respecto), aunque hay más sistemas válidos de firma de documentos pdf que puede utilizar.

### Acceso con autenticación

[https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM\\_GEN&version=4&idioma=es&idProcGuc=17838&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR](https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=es&idProcGuc=17838&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR)

### Enlaces

· [Normativa] Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. (<https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957/con>)

· [Normativa] Decreto 203/2022, de 2 de diciembre, del Consell, de regulación del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano y de ordenación del Comité Autnómico de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO) ([https://dogv.gva.es/datos/2022/12/12/pdf/2022\\_11652.pdf](https://dogv.gva.es/datos/2022/12/12/pdf/2022_11652.pdf))

## TRAMITACIÓN

---

### Información de tramitación

1- Presentación de la solicitud de autorización administrativa de estudios posautorización observacionales, de seguimiento prospectivo, con medicamentos.

2- El Comité Autnómico de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO), será el que evaluará la pertinencia de estos estudios y emitirá 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:

1. Posible inducción a la prescripción o dispensación de los medicamentos objeto de estudio.
2. Que los estudios tengan un interés 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.

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 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:

- a) Si la resolución de autorización es desfavorable, el promotor del estudio no podrá realizar el estudio en ningún centro sanitario de la Comunitat Valenciana.
- b) Si la resolución es favorable, se deberá solicitar el visto bueno del Gerente del Departamento al que pertenezca el centro sanitario y firmar el correspondiente contrato.

### Órganos tramitación

- Conselleria de Sanidad  
C/ MICER MASCÓ, 31-33  
46010 València (València/Valencia)  
Tel.: 012  
Fax.: 961928030  
Web: [www.san.gva.es/](http://www.san.gva.es/)

## RESOLUCIÓN

---

### Observaciones

La resolución 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 recepción de la presente notificación, 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.

### Órganos resolución

- Conselleria de Sanidad  
C/ MICER MASCÓ, 31-33  
46010 València (València/Valencia)  
Tel.: 012  
Fax.: 961928030  
Web: [www.san.gva.es/](http://www.san.gva.es/)

**Agota vía administrativa Sí**

## AYUDA

---

### Dónde consultar dudas sobre el trámite

- [caepo\\_dgfps@gva.es](mailto:caepo_dgfps@gva.es)

### Problemas informáticos

- [Formulario de consulta](#)