
Resolución de 25-11-2004, de la Dirección General de Administración Local, por la que se acuerda dar publicidad a la Resolución excluyendo de la lista de espera de aspirantes para la provisión de puestos de trabajo reservados a funcionarios de Administración Local con habilitación de carácter nacional, subescala de Secretaría-Intervención, mediante nombramiento interino, en Entidades Locales de Castilla-La Mancha a los interesados citados en el Anexo I.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 59.4 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, al no haber sido posible practicar la notificación personal en el último domicilio conocido, se procede a publicar en el DOCM y en el Tablón de Edictos del Ayuntamiento correspondiente, el siguiente escrito dirigido a los interesados que se citan en el Anexo I que se adjunta.

Antecedentes:

Primero.- Mediante Resolución de la Dirección General de Administración Local (DOCM nº 45, de 11 de octubre de 1996), se estableció la lista de espera de aspirantes para la provisión de puestos de trabajo reservados a Funcionarios de Administración Local con Habilitación de Carácter Nacional, Subescala de Secretaría-Intervención, mediante nombramiento interino.

Segundo.- La Resolución de 9 de enero de 2003 (DOCM nº 8, de 22 de enero), de la Dirección General de Administración Local, convoca pruebas de aptitud para la constitución de una lista de espera de aspirantes para la provisión de puestos de trabajo reservados a funcionarios de Administración Local con habilitación de carácter nacional, Subescala de Secretaría-Intervención, mediante nombramiento interino, en Entidades Locales de Castilla-La Mancha.

La base 9.5 de dicha Resolución establece la incorporación a la lista de espera, en primer lugar y por una sola vez, de los funcionarios interinos procedentes de la anterior lista de espera.

Tercero.- A pesar de la publicidad dada en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha del procedimiento de gestión de la nueva lista constituida, con fecha 21 de mayo de 2003, se remitió escrito a los interesados, informándoles de la realización de la integración entre la lista de espera antigua (y sus sucesivas ampliaciones) y la resultante de las últimas pruebas selectivas; asimismo se les ofreció la posibilidad de que actualizaran las provincias de su elección a los efectos de lo establecido en la base 9.5 de la Resolución de 9 de enero de 2003; a tal efecto se otorgó a los interesados un plazo de 20 días para que comunicase su deseo de permanecer o no en la nueva lista de espera.

Cuarto.- De acuerdo con lo previsto en el artículo 59.4 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se procedió a publicar en el DOCM y en el Tablón de Edictos del Ayuntamiento correspondiente, escrito dirigido a los interesados que se citan en el Anexo I, para que en el plazo máximo de 20 días hábiles enviaran escrito con expresión de:

- Su deseo de permanecer o no en esta nueva lista de espera o, en caso contrario, su renuncia a la misma.

- En caso de permanencia, solicitud de inclusión en una o varias de las listas de espera provinciales, con expresión de domicilio (y domicilios alternativos, en su caso) y teléfonos de contacto, para facilitar su localización.

Fundamentos Jurídicos

Primero.- La competencia para dictar la presente Resolución está atribuida a la Dirección General de Administración Local, en virtud de lo previsto por el artículo 6.2.a) del Decreto 85/2004, de 11 de mayo, por el que se establecen la estructura orgánica y competencias de la Consejería de Administraciones Públicas

Segundo.- Los interesados que se citan en el Anexo I adjunto, en el plazo conferido al efecto por la Resolución de 10 de noviembre de 2003 publicada en el DOCM (nº 165, de 24 de noviembre de 2003) no han expresado por ningún medio fehaciente su voluntad de ser incluidos en ninguna de las listas de espera provinciales, al amparo de lo dispuesto por la base 9.5 de la Resolución de 9 de enero de 2003 (DOCM nº 8, de 22 de enero de 2003);

en consecuencia, ha de procederse a su exclusión.

Vistos los preceptos anteriormente mencionados, y demás normas de general y pertinente aplicación.

Esta Dirección General de Administración Local, en uso de las competencias que tiene atribuidas

Resuelve:

Excluir de la lista de espera de aspirantes para la provisión de puestos de trabajo reservados a funcionarios de Administración Local con habilitación de carácter nacional, Subescala de Secretaría-Intervención, mediante nombramiento interino, en Entidades Locales de Castilla-La Mancha a los interesados mencionados en el Anexo I adjunto.

Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, se puede interponer recurso de alzada, ante la Consejera de Administraciones Públicas, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a su notificación a los interesados.

Toledo, 25 de noviembre de 2004.

El Director General de
Administración Local
JESÚS JAVIER PEREA CORTIJO

Anexo I

Relación de interesados afectados:

- María del Carmen Villaverde Menchón.
- Margarita Ruiz Olmos.- DNI Nº 3.848.924.
- César Valcayo Andriño.- DNI Nº 7.960.219.- C/ Felipe Espino nº 11,3º Salamanca.
- Antonio Javier Marín Jiménez.- DNI Nº 7.242.748.-C/ Laurel nº 10.- Madrid.
- María Eugenia Pérez Antón.- DNI Nº 11.960.734.- C/ Raimundo Fernández Villaverde nº 55, 8º I.- Madrid.

Consejería de Sanidad

Orden de 25-11-2004, de la Consejería de Sanidad, de las autorizaciones de los estudios observacionales post-autorización en Castilla-La Mancha.

La publicación del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se

regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, supone el desarrollo normativo del capítulo VI del Título II de la Ley 25/1990, de 20 de noviembre, del Medicamento, a la par que la preceptiva transposición de la Directiva 2000/38/CE, de la Comisión de 5 de junio, por la que se modifica el Capítulo V bis, farmacovigilancia, de la Directiva 75/319/CEE del Consejo.

El Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, en su artículo 18, hace referencia a los llamados estudios post-autorización de tipo observacional, que deberán tener como finalidad el complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos en la fase previa a su autorización.

Además de la finalidad señalada en el párrafo anterior, es también objetivo de la presente norma impedir la realización de estudios que tuvieran como fin principal o exclusivo la promoción de medicamentos. El mismo Real Decreto 711/2002 prohíbe expresamente este tipo de prácticas promocionales encubiertas y establece que las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, deben regular las condiciones por las que se realizarán dichos estudios, al objeto de favorecer los que tengan verdadero interés científico e impedir los que tengan un fin puramente promocional. Este mandato debe desarrollarse a través de normativas específicas por cada una de las Comunidades Autónomas.

En consecuencia con lo expresado y en el ejercicio de las competencias que tengo atribuidas,

Dispongo:

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación

1.- La presente Orden tiene por objeto la regulación de los procedimientos para la evaluación y autorización de los estudios observacionales post-autorización de seguimiento prospectivo en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

2.- Cuando el estudio post-autorización, de conformidad con lo previsto en el artículo 59 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tenga carácter de ensayo clínico, y no de estudio observacional, le será de aplicación la normativa específica sobre ensayos clínicos.

Artículo 2.- Definiciones

1.- Se entiende por estudio post autorización cualquier estudio realizado con medicamentos según las condiciones de su ficha técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso. Para que un estudio sea considerado como tal, el medicamento o los medicamentos deben ser el factor de exposición fundamental investigado.

2.- Estudio observacional es el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

3.- Estudio post autorización de tipo observacional es un estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser post autorización y observacional.

4.- Se entiende por estudio observacional post-autorización de seguimiento prospectivo aquel estudio en el que los sujetos son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento para proceder a la investigación con los datos pertinentes relacionados con el acontecimiento clínico de interés objeto del estudio.

Artículo 3.- Elementos personales

1.- En todos los estudios deben identificarse las figuras del promotor y el investigador coordinador como responsables últimos de la investigación.

2.- Es promotor de un estudio post autorización toda aquella persona física o jurídica que tiene interés en su realización y que asume las siguientes obligaciones:

- a) Firmar con el investigador coordinador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
- b) Suministrar a los investigadores el protocolo y la ficha técnica de los medicamentos a estudiar.
- c) Remitir el protocolo al correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica.
- d) Presentar a la autoridad sanitaria el protocolo del estudio y los informes de

seguimiento y final, en los plazos establecidos y comunicar, en su caso, la interrupción y las razones de la misma.

e) Entregar copia del protocolo y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en la presente orden a los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde se vaya a realizar el estudio.

f) Comunicar al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las sospechas de reacciones adversas graves que surjan a lo largo del estudio, independientemente de la Comunidad Autónoma en la que hayan ocurrido.

g) Identificar las fuentes de financiación del estudio.

3.- El promotor designará a un monitor como vínculo entre él y los investigadores. Su principal obligación es el control de la realización del estudio conforme a lo exigido en el protocolo. Para ello, podrá realizar a los investigadores cuantas comprobaciones considere necesarias.

4.- Los profesionales sanitarios que contribuyan al estudio recogiendo información serán considerados como investigadores. Son obligaciones de éstos:

a) Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y están de acuerdo con él en todos sus términos.

b) Informar a los sujetos sometidos a la investigación y obtener su consentimiento.

c) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorías oportunas.

d) Notificar al promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo. Todo ello con independencia de las obligaciones que como profesionales sanitarios de acuerdo con la normativa vigente tienen en materia de farmacovigilancia, y en particular la de notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de las que tengan conocimiento en su práctica habitual.

e) Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto.

f) Facilitar las auditorías del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.

g) Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los

resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.

h) Informar de su participación en el estudio a los responsables de la dirección del centro al que pertenece.

5.- Es investigador-coordinador el profesional sanitario que dirige científicamente el estudio. Son obligaciones específicas del investigador-coordinador, además de las enumeradas en el punto anterior, las siguientes:

- a) Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- b) Responsabilizarse junto con el promotor en la elaboración de los informes de seguimiento y finales.
- c) Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.
- d) No firmar ningún contrato que contenga cláusulas de secreto sobre eventuales resultados del estudio ni comprometerse a no difundir los hallazgos de la investigación, evitando en todo caso poner en situación de riesgo la integridad del estudio

Artículo 4.- Autorización administrativa

Todo estudio observacional post-autorización de seguimiento prospectivo que se proponga su realización en centros sanitarios, públicos o privados de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha deberá contar con la autorización de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, de acuerdo con el procedimiento que se regula en esta Orden.

Artículo 5.- Procedimiento de autorización

1.- La solicitud de autorización será formulada, con todos sus datos cumplimentados, por el promotor del estudio ante la Dirección General competente en materia de salud pública, según el modelo que figura en el Anexo 1 de esta Orden. La solicitud podrá ser efectuada también por aquella entidad o empresa que gestione la realización del estudio, siempre que se documente la relación establecida entre ambos para su realización.

2.- La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

- A) Dos copias del protocolo del estudio y sus Anexos (Anexo 2). Una de las copias se entregará en formato impreso y otra en soporte informático.
- B) Documento acreditativo de que el estudio ha recibido la conformidad por

parte de alguno de los Comités Éticos de Investigación Clínica de los acreditados en Castilla-La Mancha.

C) Memoria económica del estudio, que incluirá:

- a) Los costes, directos e indirectos, derivados del desarrollo del estudio.
- b) Relación y aportación de todas y cada una de las fuentes de financiación del estudio.

c) La compensación prevista para los investigadores por su participación en el estudio.

D) Relación de todos los centros de Castilla-La Mancha a los que se ha propuesto y han aceptado su participación en el estudio, según el modelo del Anexo 3 de esta Orden.

E) Copia autenticada del contrato suscrito entre el promotor y la dirección de los centros donde se vaya a realizar el estudio.

F) Relación de todos los investigadores de Castilla-La Mancha a los que se ha propuesto y han aceptado su participación en el estudio, según el modelo del Anexo 4 de esta Orden.

G) Aceptación firmada por todos y cada uno de los investigadores de Castilla-La Mancha que han aceptado su participación en el estudio, según el modelo del Anexo 5 de esta Orden.

H) Documento acreditativo de haber satisfecho, en su caso, las tasas establecidas para la valoración del estudio en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

I) En el caso de que las autoridades reguladoras de medicamentos, españolas o europeas, hayan condicionado la autorización del medicamento a la realización del estudio post-autorización, deberá aportarse copia de la documentación oficial correspondiente en la que se detalla esta circunstancia.

J) Si el suministro, la prescripción o la dispensación del medicamento en el estudio no sigue, excepcionalmente, los cauces habituales, deberá justificarse apropiadamente. Además, los estudios post-autorización con medicamentos de especial control deberán aportar la información relevante relacionada con esta particularidad.

3.- Entre la documentación que se analizará estará, en su caso, la información que proporcione la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el mismo protocolo como consecuencia de su presentación en otras Comunidades Autónomas.

4.- Una vez analizada la documentación presentada, el Servicio competente en materia de epidemiología emitirá un informe que será elevado a la

Dirección General competente en materia salud pública.

5.- Una vez visto el informe del Servicio competente en materia de epidemiología, la Dirección General competente en materia de salud pública resolverá la solicitud.

En el caso de que la resolución sea desestimatoria se notificará, además de al promotor, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, en su caso, a los Comités Éticos de Investigación Clínica de Castilla-La Mancha que, de acuerdo con la documentación que hubiere presentado el promotor, hubieran aprobado el estudio.

6.- El plazo para resolver y notificar la resolución será de tres meses. Si no se notifica la resolución en este plazo, el estudio se podrá entender autorizado para el ámbito de Castilla-La Mancha. Este plazo se verá interrumpido en el caso de que la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha haya solicitado aclaraciones o documentación complementaria. A tal efecto será de aplicación el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6.- Comienzo efectivo del plazo

El promotor del estudio, una vez autorizado, deberá, antes del comienzo efectivo del mismo, comunicar a la Dirección General competente en materia de salud pública la fecha efectiva de comienzo del estudio, sin perjuicio de su comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Con esta comunicación remitirá el documento o documentos de conformidad de la dirección de los centros sanitarios de Castilla-La Mancha en los que se vaya a realizar la investigación, según el modelo del Anexo 6 de la presente Orden.

Artículo 7.- Seguimiento y finalización del estudio

1.- El promotor enviará un informe de seguimiento anual, o antes si así se le solicita, a la Dirección General competente en materia de salud pública y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además informará de forma inmediata sobre cualquier incidencia relevante (interrupción, modificación sustancial del protocolo, problema grave de seguridad, etc.)

que pueda producirse en el transcurso del estudio.

2.- Una vez finalizada la realización del estudio, en el plazo de noventa días el promotor notificará a la Dirección General competente en materia de salud pública el final del estudio.

3.- En el plazo máximo de un año después de la finalización del estudio, el promotor presentará a la Dirección General competente en materia de salud pública y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe final del estudio.

Artículo 8.- Suspensión del estudio

1.- La Consejería de Sanidad podrá, en el ámbito de sus competencias, suspender o exigir la introducción de modificaciones en un estudio observacional autorizado, en los casos siguientes:

- a) Cuando suponga vulneración de la Ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos aplicables.
- d) Para proteger a los sujetos del estudio.
- e) En defensa de la salud pública.

2.- Las razones deberán figurar motivadamente en la resolución correspondiente. Informará de ello al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, en su caso, a

los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en Castilla-La Mancha que, de acuerdo con la documentación que hubiere presentado el promotor, hubieran aprobado el estudio.

Artículo 9.- Inspecciones

1.- Los órganos competentes en materia de inspección de la Consejería de Sanidad estarán facultados para realizar las correspondientes inspecciones a los promotores, investigadores y centros participantes de estudios post-autorización con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente para estos estudios.

2.- Las inspecciones podrán ser realizadas durante el curso del estudio o después de su finalización. La documentación del estudio deberá ser conservada por parte del promotor y del investigador coordinador, al menos hasta que transcurran cinco años desde el informe final.

3.- Durante la inspección estará presente la parte inspeccionada y una representación del promotor. Es responsabilidad de la parte inspeccionada facilitar la función del inspector y poner a su disposición los documentos y medios por éste solicitados. Los resultados de la inspección serán comunicados al promotor del estudio en un plazo de sesenta días naturales.

4.- Si la inspección considera necesario que la parte inspeccionada responda o proporcione aclaraciones, la parte ins-

peccionada dispondrá de treinta días naturales para contestar. Una vez que las respuestas o aclaraciones sean recibidas por el organismo inspector, éste dispondrá de treinta días naturales para la emisión del informe con la conclusión final de la inspección.

Artículo 10.- Sanciones

La realización de estudios sin las correspondientes autorizaciones administrativas y la participación en ellos de promotores y profesionales sanitarios serán sancionadas de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en las que pudieran incurrir.

Disposición Adicional.- Posibilidad de encomienda de gestión.

Se podrá encomendar a la Fundación para la Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (FISCAM) la gestión de los procedimientos previstos en la presente Orden por medio de los instrumentos jurídicos previstos en el Ordenamiento Jurídico.

Disposición final.- Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 25 de noviembre de 2004.

El Consejero de Sanidad
ROBERTO SABRIDO BERMÚDEZ

**ESTUDIO OBSERVACIONAL POST-AUTORIZACIÓN EN CASTILLA-LA MANCHA
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN****ANEXO 1****Tipo de Solicitud:**☐

De Autorización

☐

De Modificación Relevante

Don/Dña:
(Nombre y apellidos del promotor)En calidad de
(relación con la entidad promotora)De
(nombre y dirección social de la entidad promotora)**EXPONE:**

Que desea:

☐

Llevar a cabo

☐

Modificar

El estudio (título):

De código ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
(código identificativo de 12 dígitos)Que el monitor designado para el estudio es (nombre y apellidos del monitor):
.....cuya relación es de
con la entidad promotora
(nombre y dirección social de la empresa del monitor en caso de ser diferente de la del promotor)
Siendo investigador coordinador del mismo
(nombre y apellidos del investigador coordinador)Del Servicio/Unidad
del Centro/Hospital
(nombre del centro y dirección)

Que se realizará por los investigadores y Centros de la Comunidad de Castilla-La Mancha que se relacionan en el anexo X.

Que el estudio se llevará a cabo de acuerdo con el protocolo presentado, respetando la normativa legal aplicable a los estudios observacionales post-autorización que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas (Helsinki y modificaciones posteriores).

Que se garantizará en el estudio la confidencialidad de los datos de los sujetos y se velará por el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la protección de los datos de carácter personal.

Por lo expuesto,

.....
[Firma]

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización (*modificación relevante*) de este estudio observacional post-autorización en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha

Para lo cual adjunta la siguiente documentación:

- ☐ Protocolo del estudio con sus anexos (*para modificación: sólo resumen y el contenido que se propone modificar*)
- ☐ Relación de Centros Participantes.
- ☐ Relación de Investigadores.
- ☐ Aceptación de todos los investigadores participantes en Castilla-La Mancha.
- ☐ Memoria económica del estudio.
- ☐ Conformidad del Comité Ético de Investigación Clínica.
- ☐ Documento acreditativo de haber satisfecho las tasas para la realización del estudio.
- ☐ Otras:

En a de de 20.....

Firmado:

El promotor
D/Dña:

El investigador coordinador
D/Dña:

Ilma. Sra. Directora General de Salud Pública y Participación
(Consejería de Sanidad, Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha)

ESTUDIO OBSERVACIONAL POST-AUTORIZACIÓN ENCASTILLA-LA MANCHA**PROTOCOLO DEL ESTUDIO****ANEXO 2**

1.- RESUMEN

- ☐ Identificación del promotor y dirección
- ☐ Título del estudio
- ☐ Código del protocolo (según normas oficiales de codificación)
- ☐ Investigador coordinador y dirección
- ☐ Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio
- ☐ CEIC que lo ha evaluado
- ☐ Objetivo principal
- ☐ Diseño
- ☐ Enfermedad o trastorno en estudio
- ☐ Datos de los medicamentos objeto de estudio
- ☐ Población en estudio y número total de sujetos
- ☐ Calendario
- ☐ Fuente de financiación

2.- ÍNDICE**3.- INFORMACIÓN GENERAL**

- ☐ Código
- ☐ Título
- ☐ Datos sobre el promotor/monitor
- ☐ Datos sobre los investigadores y colaboradores
- ☐ Centros y CC.AA. donde prevea realizarse
- ☐ Duración prevista

4.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: REVISIÓN CRÍTICA DE LA LITERATURA**5.- OBJETIVOS****6.- FUENTE DE INFORMACIÓN Y ÁMBITO**

7.- DISEÑO DEL ESTUDIO

- ☐ Definición de la población de estudio: criterios de selección
- ☐ Período de observación
- ☐ Descripción del tratamiento y definición de la exposición
- ☐ Selección del grupo control
- ☐ Predeterminación del tamaño muestral

8.- VARIABLES E INSTRUMENTOS DE MEDIDA.

- ☐ Definición y descripción de las mediciones

9.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO**10.- ASPECTOS ÉTICOS**

- ☐ Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación
- ☐ Hoja de información y formulario de consentimiento
- ☐ Confidencialidad de los datos
- ☐ Interferencia con los hábitos de prescripción del médico

11.- CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

- ☐ Plan de trabajo
- ☐ Procedimientos de comunicación de reacciones adversas
- ☐ Informes de seguimiento y final
- ☐ Difusión de los resultados

12.- DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

- 1.- Cuaderno de recogida de datos
- 2.- Compromiso del investigador coordinador
- 3.- Lista de los CEICs que han evaluado el estudio y resultado de la misma hasta la fecha de solicitud. En su caso, copia del documento de conformidad del CEIC donde se hubiera presentado previamente.
- 4.- Ficha Técnica del medicamento investigado
- 5.- Hoja de información a los sujetos
- 6.- Formulario de consentimiento informado

ESTUDIO OBSERVACIONAL POST-AUTORIZACIÓN EN CASTILLA-LA MANCHA**RELACIÓN DE CENTROS PARTICIPANTES****ANEXO 3**

Centro/Hospital	Servicio/Unidad	Municipio/Provincia

En a de de 200.....

Firmado:

El promotor
D/Dña:

El investigador coordinador
D/Dña:

ESTUDIO OBSERVACIONAL POST-AUTORIZACIÓN EN CASTILLA-LA MANCHA**RELACIÓN DE INVESTIGADORES****ANEXO 4**

Investigador	Centro/Hospital	Servicio/Unidad	Municipio/Provincia

En a de de 200.....

Firmado:

El promotor
D/Dña:

El investigador coordinador
D/Dña:

**ESTUDIO OBSERVACIONAL POST AUTORIZACIÓN EN CASTILLA-LA MANCHA
COMPROMISO DEL INVESTIGADOR****ANEXO 5**

Don/Dña(nombre y apellidos)
Profesión.....
Unidad/Servicio:
Centro de trabajo.....

Hace constar:

Que ha aceptado libre y voluntariamente participar como investigador en el estudio titulado:
.....
con código: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐
cuyo promotor es:
el cual ha designado como monitor a

Que se compromete a que cada paciente a su cargo en el estudio será tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo, y en concreto:

- 1) Responderá de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.
- 2) Notificará al promotor los acontecimientos adversos según establece el protocolo.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios, y en concreto:

- 1) Informará a los sujetos de investigación y obtendrá su consentimiento.
- 2) Respetará la confidencialidad de los datos de cada sujeto y velará por que se cumpla con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Que conoce las responsabilidades que tiene como investigador de un estudio observacional post-autorización, y que como tal deberá:

- 1) Facilitar las auditorías del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- 2) Informar de su participación en el estudio a los responsables de la dirección del centro al que pertenece.
- 3) Conocer y aceptar que los medicamentos se prescribirán de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica, y que la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio; y que no se aplicará a los pacientes ninguna intervención, diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica.

Que su participación en el estudio no interfiere con sus cometidos asistenciales.

En a de De 200.....

Firmado:

Don/Dña.....
Investigador del estudio.

**ESTUDIO OBSERVACIONAL POST-AUTORIZACIÓN EN CASTILLA-LA MANCHA
CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN-GERENCIA**

ANEXO 6

Don/Dña:, como Director del Centro Asistencial: conociendo la propuesta realizada por el promotor: para que sea realizado el estudio observacional post-autorización de título: cuyo código es: ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ en el que se utilizará/n el/los medicamento/s:
--

Y vista la autorización de la Dirección General de Salud Pública y Participación de la Consejería de Sanidad para la realización de dicho estudio en Centros Sanitarios de Castilla-La Mancha,

CERTIFICA

Que conoce las condiciones económicas en las que se va a realizar el estudio, incluyendo las compensaciones previstas para los investigadores.

Que en relación con la obtención, prescripción o dispensación del medicamento objeto del estudio, su realización:

- ☐ No implica un cauce distinto del habitual.
- ☐ Sí implica, excepcionalmente, un cauce distinto del habitual, consistente en:

.....
.....

QUE ESTÁ CONFORME CON QUE EL ESTUDIO SEA REALIZADO EN:

.....
.....

por:

.....
.....

como investigadores.

Lo que firma en a de de 200...

Firmado

Don/Dña