

## Conselleria de Sanitat

*DECRET 17/2012, de 20 de gener, del Consell, pel qual es modifica el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, regulador de la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris. [2012/707]*

### PREÀMBUL

El Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris, modernitza l'estructura de gestió dels assajos clínics i estudis postautorització observacionals en medicaments i productes sanitaris, i facilita així l'elecció de la Comunitat Valenciana com a lloc per a l'inici dels estudis a què es fa referència, des del punt de vista de l'agilitat en la tramitació i control de l'execució dels estudis clínics en medicaments i productes sanitaris.

Els prop de dos anys de vigència de la norma aconsellen una ordenació i actualització del marc normatiu.

La Conselleria de Sanitat realitza activitats reguladores i inspectores en matèria d'assajos clínics de medicaments i productes sanitaris des de la promulgació de la primera llei del medicament del període constitucional.

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, va dedicar el títol tercer als assajos clínics amb medicaments, combinant la necessitat de la seua existència com a mecanisme necessari per als avanços científics i el respecte obligat als drets fonamentals dels que hi siguen sotmesos. El Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril, va desplegar la llei esmentada, i atribuir a les comunitats autònomes la competència en l'especificació dels aspectes econòmics de la realització dels assajos clínics, en el procediment d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica (CEIC) i en les facultats inspectores en matèria d'assajos clínics.

Mitjançant l'Orde de 6 de juliol de 1994, de la Conselleria de Sanitat i Consum, es van regular estes competències, s'unifiquen els criteris en l'acreditació dels CEIC i en la inspecció sanitària en matèria d'assajos clínics; s'establixen les mesures que s'havien d'adoptar pel que fa a contractes econòmics i vetla pel compliment de les Normes de Bona Pràctica Clínica per a assajos clínics amb medicaments.

En la mateixa línia, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, i el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, reafirmen les competències de les comunitats autònomes en esta matèria i la necessitat imperativa que tots els assajos clínics tinguin un informe previ favorable d'un CEIC acreditat degudament.

El Reial Decret 1344/2007, d'11 d'octubre, que regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, persegueix agilitzar la tramitació dels estudis postautorització observacionals d'interès per a la salut pública amb medicaments. Actualment, cal potenciar-ne i facilitar-ne el desenvolupament per a generar un coneixement que permeta avaluar d'una manera més efectiva la relació benefici-risc dels medicaments. Estos estudis han de dur-se a terme d'acord amb les condicions que estableixen les administracions sanitàries en l'àmbit de la seua competència. La Conselleria de Sanitat va regular esta potestat per mitjà de l'Orde de 8 de març de 2004, per la qual es va crear la Comissió Assessora de la Conselleria de Sanitat per a l'Avaluació dels Estudis Postautorització Observacionals Prospectius.

La publicació a l'octubre de 2008 de la nova versió de la Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial (Seül 2008) en els articles 1, 14, 15 i 25 presenta algunes novetats que afecten assajos clínics i estudis observacionals, i que s'incorporen en la present regulació, i del Reial Decret 1276/2011, de 16 de setembre, d'adaptació normativa a la Convenció Internacional sobre els Drets de les Persones amb Discapacitat, que va modificar el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments.

## Conselleria de Sanidad

*DECRETO 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, regulador de la gestió de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. [2012/707]*

### PREÀMBULO

El Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios, moderniza la estructura de gestión de los ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales en medicamentos y productos sanitarios, facilitando la elección de la Comunitat Valenciana como lugar para el inicio de los estudios referenciados, desde el punto de vista de la agilidad en la tramitación y control de la ejecución de los estudios clínicos en medicamentos y productos sanitarios.

Los cerca de dos años de vigencia de la mencionada norma aconsejan una ordenación y actualización del marco normativo.

La Conselleria de Sanidad viene realizando actividades reguladoras e inspectoras en materia de ensayos clínicos de medicamentos y productos sanitarios desde la promulgación de la primera ley del medicamento del periodo constitucional.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedicó su título tercero a los ensayos clínicos con medicamentos, combinando la necesidad de su existencia como mecanismo necesario para los avances científicos y el obligado respeto a los derechos fundamentales de quienes sean sometidos a los mismos. El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, desarrolló la citada ley atribuyendo a las Comunidades Autónomas la competencia en la especificación de los aspectos económicos de la realización de los ensayos clínicos, en el procedimiento de acreditación de los comités éticos de investigación clínica (CEIC) y en las facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos.

Mediante Orden de 6 de julio de 1994, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, se regularon estas competencias, unificando los criterios en la acreditación de los CEIC y en la inspección sanitaria en materia de ensayos clínicos, estableciendo las medidas que se habían de adoptar en lo que se refiere a contratos económicos y velando por el cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica para ensayos clínicos con medicamentos.

En la misma línea, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, reafirman las competencias de las comunidades autónomas en esta materia y la necesidad imperativa de que todos los ensayos clínicos tengan un informe previo favorable de un CEIC debidamente acreditado.

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, persigue agilitar la tramitación de los estudios postautorización observacionales de interés para la salud pública con medicamentos. Actualmente se necesita potenciar y facilitar su desarrollo para generar un conocimiento que permita evaluar de un modo más efectivo la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. Estos estudios han de llevarse a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las administraciones sanitarias en el ámbito de su competencia. La Conselleria de Sanidad reguló esta potestad mediante Orden de 8 de marzo de 2004, por la que se creó la Comisión Asesora de la Conselleria de Sanidad para la Evaluación de los Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos.

La publicación en octubre de 2008 de la nueva versión de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Seül 2008) presenta en su texto algunas novedades, en sus artículos 1, 14, 15 y 25, que afectan a ensayos clínicos y estudios observacionales y que se incorporan en la presente regulación y del Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que modificó el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En el marc exposat, es fa necessària una revisió i actualització del marc normatiu de la Comunitat Valenciana, que aclarisca la participació de l'Agència Valenciana de Salut, a través de la seua direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, com a òrgan de gestió i control de la informació referent a assajos clínics autoritzats i estudis postautorització observacionals de medicaments i productes sanitaris, de conformitat amb el Decret 111/2011, de 2 de setembre, del Consell, pel qual es va aprovar el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat i es va modificar el Decret 25/2005, de 4 de febrer, del Consell, pel qual s'aproven els estatuts reguladors de l'Agència Valenciana de Salut. La present disposició desplega el model valencià mitjançant la modificació i actualització del Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME), modernitza el sistema d'informació autonòmic sobre esta matèria i regula les activitats de formació i coordinació dels CEIC locals.

El Comitè Ètic Autonòmic d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEC) adquirix noves funcions: en matèria d'avaluació clínica, es configura com un òrgan consultiu encarregat d'assistir i assessorar en tot allò relacionat amb el desenvolupament dels processos d'avaluació clínica en medicaments i productes sanitaris.

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

En conseqüència, cal actualitzar la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris a la Comunitat Valenciana.

En virtut de tot el que s'ha dit més amunt, de conformitat amb el que disposa l'article 28 de la Llei del Consell, amb l'audiència prèvia dels sectors implicats, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió del dia 20 de gener de 2012,

#### DECRETE

*Article únic. Aprobació de la modificació del Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris*

Es fa una nova redacció de l'article 3, apartats 1 i 3; article 4, apartats 2 i 3; article 5, apartat 2; article 11, apartats 2 i 4; article 12; article 13, apartat 1; i disposició addicional única del Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris. Els textos de la nova redacció s'inserten en l'annex d'este decret.

#### DISPOSICIÓ ADDICIONAL

*Única. Limitació al gasto*

La implantació i desplegament posterior d'este decret no podrà tindre gens d'incidència en la dotació de cap dels capítols de gasto assignada a la conselleria amb competències en matèria de sanitat, i, en tot cas, haurà de ser atesa amb els mitjans personals i materials de la conselleria competent per raó de la matèria.

#### DISPOSICIÓ FINAL

*Única. Entrada en vigor*

Este decret entrarà en vigor l'endemà del dia que es publique en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 20 de gener de 2012

El president de la Generalitat,  
ALBERTO FABRA PART

El conseller de Sanitat,  
LUIS ROSADO BRETÓN

En el marco expuesto, se hace necesaria una revisión y actualización del marco normativo de la Comunitat Valenciana, clarificando la participación de la Agencia Valenciana de Salud, a través de su dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, como órgano de gestión y control de la información referente a ensayos clínicos autorizados y estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios, de conformidad con el Decreto 111/2011, de 2 de septiembre, del Consell, por el que se aprobó el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad y se modificó el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del Consell, por el que se aprobaron los estatutos reguladores de la Agencia Valenciana de Salud. La presente disposición desarrolla el modelo valenciano mediante la modificación y actualización del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME), modernizando el sistema de información autonómico sobre esta materia y regulando las actividades de formación y coordinación de los CEIC locales.

El Comitè Ètic Autonòmic de Estudios Clínics de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC) adquiere nuevas funciones: en materia de evaluación clínica, se configura como un órgano consultivo encargado de asistir y asesorar en todo aquello relacionado con el desarrollo de los procesos de evaluación clínica en medicamentos y productos sanitarios.

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

En consecuencia, resulta necesario, por tanto, actualizar la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

En virtud de todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley del Consell, previa audiencia de los sectores implicados, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 20 de enero de 2012,

#### DECRETO

*Artículo único. Aprobación de la modificación del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios*

Se da nueva redacción al artículo 3, apartados 1 y 3; artículo 4, apartados 2 y 3; artículo 5, apartado 2; artículo 11, apartados 2 y 4; artículo 12; artículo 13, apartado 1; y disposición adicional única del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios; cuyos textos se insertan en el anexo del presente decreto.

#### DISPOSICIÓN ADDICIONAL

*Única. Limitación al gasto*

La implantación y posterior desarrollo de este decreto no podrá tener incidencia alguna en la dotación de todos y cada uno de los capítulos de gasto asignada a la conselleria con competencias en materia de sanidad, y, en todo caso, deberá ser atendido con los medios personales y materiales de la conselleria competente por razón de la materia.

#### DISPOSICIÓN FINAL

*Única. Entrada en vigor*

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

Valencia, 20 de enero de 2012

El president de la Generalitat,  
ALBERTO FABRA PART

El conseller de Sanidad,  
LUIS ROSADO BRETÓN

## ANNEX

*Nova redacció dels preceptes que es modifiquen del Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris*

### *Primer. Apartats 1 i 3 de l'article 3*

«1. Amb el Programa d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris a la Comunitat Valenciana (PECME), dependent de l'Agència Valenciana de Salut, es gestionen les funcions esmentades en esta disposició pròpies d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals, i també les establides en esta matèria en el Reial Decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, el Reial Decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, el Reial Decret 1616/2009, de 26 d'octubre, que regula els productes sanitaris implantables actius, i el Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

3. El programa s'organitza amb la intervenció de les entitats següents:

- a) El Consell de Direcció i la Comissió Delegada del PECME.
- b) La persona que exercix la coordinació del PECME.
- c) La persona que exercix la coordinació adjunta del PECME.
- d) El Comitè Ètic Autòmic d'Estudis Clínics de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (CAEC).
- e) El Comitè Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

f) El Comitè Autòmic de la Comunitat Valenciana d'Estudis Postcomercialització Observacionals, de seguiment prospectiu, de Productes Sanitaris que tinguen marcat CE (CAEPRO).

g) Els CEIC locals i corporatius acreditats a l'àmbit de la Comunitat Valenciana».

### *Segon. Apartats 2 i 3 de l'article 4*

«2. El Consell de Direcció del PECME estarà constituït pels membres següents:

- a) *President/a*: la persona titular de la direcció gerència de l'Agència Valenciana de Salut.
- b) *Vicepresident/a*: la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut.
- c) *Secretari/ària*: la persona que exercix la coordinació del PECME i el seu/la seua adjunt/a.
- d) La persona titular de la direcció general competent en matèria d'ordenació i assistència sanitària, o persona en qui delegue, de l'Agència Valenciana de Salut.
- e) La persona titular de la direcció general competent en matèria d'avaluació, qualitat i atenció al pacient, de l'Agència Valenciana de Salut.
- f) La persona titular de la direcció general competent en matèria d'investigació i salut pública.
- g) La persona titular de la subdirecció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris.
- h) La persona titular del servei competent en matèria de gestió i coordinació de la investigació sanitària.
- i) Les persones que exercixen la presidència de cada un dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana.

El Consell de Direcció es reunirà, amb un caràcter almenys semestral, o quan calga amb el caràcter d'urgència.

3. La Comissió Delegada del PECME mantindrà el nivell de decisions operatives entre períodes de reunions del Consell de Direcció del PECME, i realitzarà jornades de treball preceptivament amb caràcter bimestral. Estarà presidida per la persona titular de la subdirecció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, i n'exercirà la secretaria la persona que exercix la coordinació del PECME i el seu/la seua adjunt/a. La Comissió Delegada estarà integrada per aquells membres del Consell de Direcció designats pel/per la president/a del Consell de Direcció del PECME».

## ANEXO

*Nueva redacción de los preceptos que se modifican del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios*

### *Primero. Apartados 1 y 3 del artículo 3*

«1. Con el Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME), dependiente de la Agencia Valenciana de Salud, se gestionan las funciones citadas en esta disposición propias de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales, así como las establecidas en esta materia en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos, y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

3. El programa se organiza con la intervención de las siguientes entidades:

- a) El Consejo de Dirección y la Comisión Delegada del PECME.
- b) La persona que ejerce la coordinación del PECME.
- c) La persona que ejerce la coordinación adjunta del PECME.
- d) El Comité Ético Autòmic de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC).
- e) El Comité Autòmic de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

f) El Comité Autòmic de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO).

g) Los CEIC locales y corporativos acreditados en el ámbito de la Comunitat Valenciana».

### *Segundo. Apartados 2 y 3 del artículo 4*

«2. El Consejo de Dirección del PECME estará constituido por los miembros siguientes:

- a) *Presidente/a*: la persona titular de la dirección gerencia de la Agencia Valenciana de Salud.
- b) *Vicepresidente/a*: la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud.
- c) *Secretario/a*: la persona que ejerce la coordinación del PECME y su adjunto/a.
- d) La persona titular de la dirección general competente en materia de ordenación y asistencia sanitaria, o persona en quien delegue, de la Agencia Valenciana de Salud.
- e) La persona titular de la dirección general competente en materia de evaluación, calidad y atención al paciente, de la Agencia Valenciana de Salud.
- f) La persona titular de la dirección general competente en materia de investigación y salud pública.
- g) La persona titular de la subdirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.
- h) La persona titular del servicio competente en materia de gestión y coordinación de la investigación sanitaria.
- i) Las personas que ejercen la presidencia de cada uno de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana.

El Consejo de Dirección se reunirá con carácter al menos semestral, o cuando se precise con el carácter de urgencia.

3. La Comisión Delegada del PECME mantendrá el nivel de decisiones operativas entre períodos de reuniones del Consejo de Dirección de PECME, realizando jornadas de trabajo preceptivamente con carácter bimestral. Estará presidida por la persona titular de la Subdirección General competente en materia de farmacia y productos sanitarios, ejerciendo la Secretaría la persona que ejerce la coordinación del PECME y su Adjunto/a. La Comisión Delegada estará integrada por aquellos miembros del Consejo de Dirección designados por el/la presidente/a del Consejo de Dirección del PECME».

*Tercer. Apartat 2 de l'article 5*

«2. Seran funcions de la persona que exercix la coordinació del PECME:

a) Rebre a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, les sol·licituds d'acreditació i recreditació dels CEIC i a l'àmbit geogràfic d'actuació, emetre-hi informes i tramitar-les, i comunicar-ne el resultat de l'acreditació al centre sol·licitant. Comunicar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les acreditacions i recreditacions dels CEIC.

b) Comunicar als centres la necessitat de recreditació de cada CEIC en els terminis pertinents o quan així es dispose, rebre les memòries per a la recreditació dels comitès, tramitar la sol·licitud de la recreditació i comunicar-ne el resultat.

c) Arxivar una còpia dels informes d'aprovació o desestimació dels CEIC sobre els protocols rebuts. També es recolliran i arxivaran les modificacions rellevants dels protocols aprovats i els certificats emesos d'adequació deontològica de protocols d'investigació en humans.

d) Regular els tràmits per al trasllat d'un assaig clínic d'un centre de la Comunitat Valenciana a un altre i rebre i arxivar una còpia dels documents tramitats, una vegada autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

e) Rebre i avaluar les comunicacions de reaccions adverses, greus o inesperades que s'esdevinguen durant el desenrotllament de l'assaig clínic, conegudes pel CEIC, i comunicar-les a la resta de centres implicats en el mateix assaig o en altres amb el mateix producte d'estudi.

f) Rebre la proposta dels CEIC de suspensió cautelar d'un assaig clínic que s'estiga duent a terme, emetre-hi un informe i tramitar-la a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, o realitzar-ne propostes de suspensió.

g) Proposar la realització d'inspeccions en matèria d'assajos clínics, col·laborar en l'elaboració i comunicació dels protocols de les inspeccions esmentades, rebre i arxivar una còpia dels seus resultats, i assabentar-ne a les autoritats de la conselleria competent en matèria de sanitat.

h) Sol·licitar, recollir i arxivar la notificació pel promotor de la finalització de l'assaig clínic, o de la justificació de la seua suspensió.

i) Realitzar revisions bibliogràfiques de les publicacions d'assajos clínics realitzats en centres sanitaris de la Comunitat Valenciana, i comprovar que han sigut duts a terme en els termes que estableix la normativa vigent. Així mateix, aconsellar la publicació o notificació de resultats, tant positius com negatius, dels assajos clínics realitzats.

j) Ser vehicle de coordinació amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i altres comunitats autònomes en matèria de desenrotllament i realització d'assajos clínics. En este sentit, rebrà la comunicació sobre autorització, denegació, suspensió o modificació d'assajos clínics de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

k) Rebre dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana tots els estudis que estos han autoritzat. Esta funció serà substituïda si la informació que consta a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris està disponible amb mitjans electrònics.

l) Gestionar una base de dades i un arxiu documental on es reculla tota la informació relativa a la seua activitat.

m) Elaborar una memòria anual de les seues activitats.

Per a la realització de les funcions indicades adés, la persona que exercix la coordinació del PECME disposa de l'ajuda de la figura de la persona coordinadora adjunta del PECME. La persona que exercix la coordinació adjunta del PECME serà nomenada per la persona titular de la direcció gerència de l'Agència Valenciana de Salut, a proposta de la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, de l'esmentada Agència».

*Quart. Apartats 2 i 4 de l'article 11*

«2. El CAEC tindrà les atribucions i activitats següents:

a) Avaluació de les sol·licituds d'assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris o estudis postautorització observacionals que, de manera ordinària o extraordinària, en requerisquen la consideració,

*Tercero. Apartado 2 del artículo 5*

«2. Serán funciones de la persona que ejerce la coordinación del PECME:

a) Recibir, informar y tramitar en la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, las solicitudes de acreditación y recreditación de los CEIC y el ámbito geográfico de actuación, y comunicar el resultado de dicha acreditación al centro solicitante. Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las acreditaciones y recreditaciones de los CEIC.

b) Comunicar a los centros la necesidad de recreditación de cada CEIC en los plazos pertinentes o cuando así se disponga, recibir las memorias para recreditación de los Comités, tramitar la solicitud de recreditación y comunicar el resultado de ésta.

c) Archivar copia de los informes de aprobación o desestimación de los CEIC acerca de los protocolos recibidos. También se recogerán y archivarán las modificaciones relevantes de los protocolos aprobados y los certificados emitidos de adecuación deontológica de protocolos de investigación en humanos.

d) Regular los trámites para el traslado de un ensayo clínico de un centro de la Comunitat Valenciana a otro y recibir y archivar copia de los documentos tramitados, una vez autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

e) Recibir y evaluar las comunicaciones de reacciones adversas graves o inesperadas que acontezcan durante el desarrollo del ensayo clínico, conocidas por el CEIC, y comunicarlas al resto de centros implicados en el mismo ensayo o en otros con el mismo producto de estudio.

f) Recibir, informar y tramitar, a la Dirección General competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, la propuesta de los CEIC de suspensión cautelar de un ensayo clínico que se esté llevando a cabo, o realizar propuestas de suspensión.

g) Proponer la realización de inspecciones en materia de ensayos clínicos, colaborar en la elaboración y comunicación de los protocolos de dichas inspecciones, recibir y archivar una copia de los resultados de las mismas e informar de ellas a las autoridades de la Conselleria competente en materia de sanidad.

h) Solicitar, recoger y archivar la notificación por el promotor de la finalización del ensayo clínico, o de la justificación de su suspensión.

i) Realizar revisiones bibliográficas de las publicaciones de ensayos clínicos realizados en centros sanitarios de la Comunitat Valenciana, comprobando que han sido llevados a cabo en los términos que establece la normativa vigente. Asimismo, aconsejar la publicación o notificación de resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos realizados.

j) Ser vehículo de coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y otras comunidades autónomas en materia de desarrollo y realización de ensayos clínicos. En este sentido, recibirá la comunicación sobre autorización, denegación, suspensión o modificación de ensayos clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

k) Recibir de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana todos los estudios por ellos autorizados. Esta función será sustituida si la información residente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se encuentra disponible con medios electrónicos.

l) Gestionar una base de datos y un archivo documental donde se recoja toda la información relativa a su actividad.

m) Elaborar una memoria anual de sus actividades.

Para la realización de las funciones anteriormente indicadas, la persona que ejerce la coordinación del PECME cuenta con la ayuda de la figura del/de la coordinador/a adjunto/a del PECME. La persona que ejerce la coordinación adjunta del PECME será nombrada por la persona titular de la dirección gerencia de la Agencia Valenciana de Salud, a propuesta de la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de dicha Agencia».

*Cuarto. Apartados 2 y 4 del artículo 11*

«2. El CAEC tendrá las siguientes atribuciones y actividades:

a) Evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios o estudios postautorización observacionales que de forma ordinaria o extraordinaria requieran su consideración,

remesos directament pels promotors d'estos, i aquelles investigacions clíniques amb productes sanitaris que no siguen avaluades pel CAEPRO.

b) Establir els requisits mínims curriculars dels membres d'un CEIC, el contingut de la memòria d'acreditació i el sistema d'avaluació de les actuacions dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana.

c) Realitzar l'avaluació de l'activitat dels CEIC locals acreditats, garantir la unitat de criteri i dictamen i prestar el suport i assessorament tècnic que requerisquen en l'exercici de les seues funcions.

d) Vetlar per l'aplicació correcta dels principis ètics, metodològics i legals dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana, i realitzar propostes per a la normalització dels procediments de treball i criteris d'avaluació.

e) Proposar mesures per a agilitzar els tràmits burocràtics i reduir els temps d'avaluació i resposta en els assajos clínics i projectes d'investigació.

f) Promoure reunions periòdiques per a abordar temes d'interès comú que donen suport i augmenten la qualitat dels assajos clínics i dels projectes d'investigació.

g) Promoure les relacions entre les institucions i les persones relacionades amb els assajos clínics i els projectes d'investigació.

4. La designació dels membres serà realitzada per la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, a proposta de la persona que exercix la coordinació del PECME, que actua com a secretari/ària del CAEC. La persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut, nomenarà entre ells el/la president/a i el/la vicepresident/a. El CAEC estarà format per un mínim de 13 membres, entre els quals figuraran:

a) Metges/esses, entre els quals hi haurà almenys un/a farmacòleg/a clínic/a, dos metges/esses especialistes amb labor assistencial en un centre hospitalari, un metge/essa amb labor assistencial en un centre d'atenció primària, un/a pediatre/a i una persona experta en epidemiologia clínica.

b) Farmacèutics/èutiques, entre els quals almenys hi haurà un/a farmacèutic/a d'hospital, un/a farmacèutic/a d'atenció primària i un/a farmacèutic/a del Centre Valencià d'Informació de Medicaments.

c) Una persona diplomada en Infermeria.

d) Almenys dos membres aliens a la professió sanitària, i haurà de ser un d'ells llicenciat/ada en Dret.

e) Una persona aliena i independent de l'organització assistencial.

f) Una persona representant del Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana.

g) La persona que exercix la coordinació del PECME i el seu/la seua adjunt/a».

#### Quint

«Article 12. El Comitè Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO) i el Comitè Autòmic de la Comunitat Valenciana d'Estudis Postcomercialització Observacionals, de seguiment prospectiu, de Productes Sanitaris que tinguen marcat CE (CAEPRO)

1. El Comitè Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals Prospectius de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO) és un òrgan consultiu per a l'autorització de la realització dels estudis esmentats en el seu àmbit de competències.

2. El CAEPO estarà format, com a mínim, pels següents membres:

a) Un/a president/a, que serà la persona titular de la subdirecció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

b) Un/a vicepresident/a, que serà la persona titular del servei competent en matèria d'assistència farmacèutica i dietoterapèutica.

c) La persona titular del servei competent en matèria d'ordenació, control i vigilància de productes farmacèutics.

d) La persona representant del programa PECME.

e) Un/a professional del Centre Autòmic Valencià d'Informació de Medicaments, que n'exercirà la secretaria.

remitidos directamente por los promotores de los mismos, y aquellas investigaciones clínicas con productos sanitarios que no sean evaluadas por el CAEPRO.

b) Establecer los requisitos mínimos curriculares de los miembros de un CEIC, el contenido de la memoria de acreditación y el sistema de evaluación de las actuaciones de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana.

c) Realizar la evaluación de la actividad de los CEIC locales acreditados, garantizando la unidad de criterio y dictamen y prestando el apoyo y asesoramiento técnico que requieran en el ejercicio de sus funciones.

d) Velar por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana, realizando propuestas para la normalización de los procedimientos de trabajo y criterios de evaluación.

e) Proponer medidas para agilizar los trámites burocráticos y reducir los tiempos de evaluación y respuesta en los ensayos clínicos y proyectos de investigación.

f) Promover reuniones periódicas para abordar temas de interés común que apoyen y aumenten la calidad de los ensayos clínicos y de los proyectos de investigación.

g) Promover las relaciones entre las instituciones y personas relacionadas con los ensayos clínicos y proyectos de investigación.

4. La designación de los miembros será realizada por la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, a propuesta de la persona que ejerce la coordinación del PECME, que actúa como secretario/a del CAEC. La persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, de la Agencia Valenciana de Salud, nombrará, de entre ellos, al/ a la presidente/a y vicepresidente/a. El CAEC estará formado por un mínimo de 13 miembros, entre los que figurarán:

a) Médicos/as, entre los cuales habrá al menos un/a farmacólogo/a clínico/a, dos médicos/as especialistas con labor asistencial en un centro hospitalario, un/a médico/a con labor asistencial en un Centro de Atención Primaria, un/a pediatra y una persona experta en epidemiología clínica.

b) Farmacéuticos/as, entre los cuales al menos habrá un/a farmacéutico/a de hospital, un/a farmacéutico/a de atención primaria y un/a farmacéutico/a del Centro Valenciano de Información de Medicamentos.

c) Un/a diplomado/a en Enfermería.

d) Al menos dos miembros ajenos a la profesión sanitaria, debiendo ser uno/a de ellos/as licenciado/a en Derecho.

e) Una persona ajena e independiente de la organización asistencial.

f) Una persona representante del Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana.

g) La persona que ejerce la coordinación del PECME y su adjunto/a».

#### Quinto

«Artículo 12. El Comité Autómic de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO) y el Comitè Autòmic de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO)

1. El Comitè Autòmic de Estudios Postautorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO) es un órgano consultivo para la autorización de la realización de dichos estudios en su ámbito de competencias.

2. El CAEPO estará formado, como mínimo, por los siguientes miembros:

a) Un/a presidente/a, que será la persona titular de la subdirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

b) Un/a vicepresidente/a, que será la persona titular del servicio competente en materia de asistencia farmacéutica y dietoterapèutica.

c) La persona titular del servicio competente en materia de ordenación, control y vigilancia de productos farmacèutics.

d) La persona representante del programa PECME.

e) Un/a profesional del Centro Autòmic Valencià de Información de Medicamentos, que ejercerá la secretaria.

f) Dos professionals, preferentment metges/esses, que pertanguen o hagen pertangut als CEIC d'atenció primària acreditats per la conselleria competent en matèria de sanitat.

g) Dos professionals, preferentment metges/esses, que pertanguen o hagen pertangut als comitès ètics d'investigació clínica d'hospital acreditats per la conselleria competent en matèria de sanitat.

h) Una persona farmacèutica d'atenció primària.

i) Una persona farmacèutica d'atenció especialitzada.

j) Una persona farmacèutica exercent en farmàcia comunitària.

k) Una persona especialista en oncologia.

l) Una persona especialista de medicina interna.

m) Dos metges/esses d'atenció primària.

n) Una persona farmacòloga clínica.

o) Una persona experta en epidemiologia i estadística.

A les reunions d'este Comitè podran assistir persones expertes assessores, quan siguen requerides per a això.

3. Són funcions del CAEPO:

a) Avaluar la pertinència dels estudis postautorització observacionals prospectius presentats a la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

b) Establir els criteris de valoració pels quals es regirà el CAEPO per a l'avaluació de la pertinència dels estudis postautorització observacionals prospectius.

c) Emetre un informe motivat, a la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, sobre la pertinència dels estudis postautorització observacionals prospectius.

4. Els membres del CAEPO seran nomenats per la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris. El nomenament tindrà una duració inicial de dos anys, i podrà renovar-se, successivament i per una sola vegada, per un altre període addicional de dos anys. El Comitè establirà les seues normes de funcionament. Tot allò que no estiga disposat en esta norma de creació, s'ajustarà a les disposicions que regulen els òrgans col·legiats.

5. El Comitè Autòmic de la Comunitat Valenciana d'Estudis Postcomercialització Observacionals, de seguiment prospectiu, de Productes Sanitaris que tinguen marcat CE (CAEPRO), és un òrgan consultiu per a l'autorització de la realització dels estudis esmentats en el seu àmbit de competències.

6. El CAEPRO estarà format per un mínim de vint membres, entre els quals figuraran:

a) Un/a president/a, que serà la persona titular de la subdirecció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

b) Un/a vicepresident/a, que serà la persona titular de la secció competent en matèria de productes sanitaris.

c) La persona titular del servici competent en matèria d'ordenació, control i vigilància de productes farmacèutics i la persona titular del servici competent en matèria d'assistència ortoprotètica.

d) Un/a professional de la secció competent en matèria de productes sanitaris del servici competent en matèria d'ordenació, control i vigilància de productes sanitaris, que actuarà com a secretari/ària.

e) Dos professionals, preferentment metges/esses, que pertanguen o hagen pertangut als CEIC d'atenció primària acreditats per la conselleria competent en matèria de sanitat.

f) Dos professionals, preferentment metges/esses, que pertanguen o hagen pertangut als comitès ètics d'investigació clínica d'hospital acreditats per la conselleria competent en matèria de sanitat.

g) Set professionals designats per la seua experiència en investigació clínica amb productes sanitaris.

h) Una persona diplomada en Infermeria amb experiència en la utilització de productes sanitaris.

i) Una persona representant del programa PECME.

j) Una persona experta en epidemiologia i estadística.

A les reunions d'este Comitè podran assistir experts assessors quan siguen requerits per a això.

7. Són funcions del CAEPRO:

a) Avaluar la pertinència dels estudis postcomercialització observacionals, de seguiment prospectiu, de productes sanitaris que tinga marcat CE.

b) Establir els criteris de valoració pels quals es regirà el CAEPRO per a l'avaluació de la pertinència dels estudis postcomercialització

f) Dos profesionales, preferentemente médicos/as, que pertenezcan o hayan pertenecido a los CEIC de atención primaria acreditados por la conselleria competente en materia de sanidad.

g) Dos profesionales, preferentemente médicos/as, que pertenezcan o hayan pertenecido a los comités éticos de investigación clínica de hospital acreditados por la conselleria competente en materia de sanidad.

h) Un/a farmacéutico/a de atención primaria.

i) Un/a farmacéutico/a de atención especializada.

j) Un/a farmacéutico/a ejerciente en farmacia comunitaria.

k) Un/a especialista en oncología.

l) Un/a especialista de medicina interna.

m) Dos médicos/as de atención primaria.

n) Un/a farmacólogo/a clínico/a.

o) Una persona experta en epidemiología y estadística.

A las reuniones de este Comitè podran asistir personas expertas asesoras cuando sean requeridas para ello.

3. Son funciones del CAEPO:

a) Evaluar la pertinencia de los estudios postautorización observacionales prospectivos presentados en la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

b) Establecer los criterios de valoración por los que se regirá el CAEPO para la evaluación de la pertinencia de los estudios postautorización observacionales prospectivos.

c) Emitir informe motivado, a la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios, sobre la pertinencia de los estudios postautorización observacionales prospectivos.

4. Los miembros del CAEPO serán nombrados por la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios. El nombramiento tendrá una duración inicial de dos años, pudiendo renovarse, sucesivamente y por una sola vez, por otro periodo adicional de dos años. El Comitè establecerá sus normas de funcionamiento. Todo lo que no esté dispuesto en esta norma de creación se ajustará a las disposiciones que regulan los órganos colegiados.

5. El Comitè Autòmic de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO) es un órgano consultivo para la autorización de la realización de dichos estudios en su ámbito de competencias.

6. El CAEPRO estará formado por un mínimo de veinte miembros, entre los que figurarán:

a) Un/a presidente/a, que será la persona titular de la subdirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

b) Un/a vicepresidente/a, que será la persona titular de la sección competente en materia de productos sanitarios.

c) La persona titular del servicio competente en materia de ordenación, control y vigilancia de productos farmacéuticos y la persona titular del servicio competente en materia de asistencia ortoprotésica.

d) Un/a profesional de la sección competente en materia de productos sanitarios del servicio competente en materia de ordenación, control y vigilancia de productos sanitarios, que actuará como secretario/a.

e) Dos profesionales, preferentemente médicos/as, que pertenezcan o hayan pertenecido a los CEIC de atención primaria acreditados por la conselleria competente en materia de sanidad.

f) Dos profesionales, preferentemente médicos/as, que pertenezcan o hayan pertenecido a los comités éticos de investigación clínica de hospital acreditados por la conselleria competente en materia de sanidad.

g) Siete profesionales designados por su experiencia en investigación clínica con productos sanitarios.

h) Un/a diplomado/a en enfermería con experiencia en la utilización de productos sanitarios.

i) Una persona representante del programa PECME.

j) Una persona experta en epidemiología y estadística.

A las reuniones de este Comitè podran asistir expertos asesores cuando sean requeridos para ello.

7. Son funciones del CAEPRO:

a) Evaluar la pertinencia de los estudios postcomercialización observacionales, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios que tenga marcado CE.

b) Establecer los criterios de valoración por los que se regirá el CAEPRO para la evaluación de la pertinencia de los estudios postco-

observacionals, de seguiment prospectiu, de productes sanitaris que tinga marcat CE.

c) Emetre un informe motivat, a la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris, sobre la pertinència dels estudis postcomercialització observacionals, de seguiment prospectiu, de productes sanitaris que tinguen marcat CE.

d) Avaluar aquelles investigacions clíniques amb productes sanitaris que siguen assignades per una resolució de la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris.

8. Els membres del CAEPRO seran nomenats per la persona titular de la direcció general competent en matèria de farmàcia i productes sanitaris. El nomenament tindrà una duració inicial de dos anys, i podrà renovar-se, successivament i per una sola vegada, per un altre període adicional de dos anys. El Comitè establirà les seues normes de funcionament. Tot allò que no estiga disposat en esta norma de creació s'ajustarà a les disposicions que regulen els òrgans col·legiats.

9. Per a procedir a l'aprovació pel CAEPRO d'un estudi postcomercialització observacional, de seguiment prospectiu, de producte sanitari que tinga marcat CE, és obligatori sol·licitar un informe previ a les següents direccions generals i servici de la conselleria competent en matèria de sanitat:

a) Direcció general competent en matèria d'ordenació i assistència sanitària.

b) Direcció general competent en matèria de règim econòmic de la sanitat.

c) Servici competent en matèria d'assistència ortoprotètica.

No obstant això, els informes esmentats s'entendran concedits amb un dictamen favorable, si després d'haver transcorregut 10 dies hàbils, comptats des la recepció de la sol·licitud, no s'hi efectua cap contestació expressa».

#### *Sext. Apartat 1 de l'article 13*

«1. Tots els estudis en humans amb medicaments i productes sanitaris, inclosos els supòsits on només es recull informació de la història clínica, han de ser presentats en forma de protocol i avaluats per un CEIC acreditat. S'hi inclouen tant els assajos clínics com els estudis observacionals, tant prospectius com altres dissenys. El protocol ha d'incloure informació sobre finançament, patrocinadors, afiliacions institucionals, altres possibles conflictes interessos i incentius per a les persones de l'estudi».

#### *Sèptim*

##### «DISPOSICIÓ ADDICIONAL

*Única. Indemnitzacions i gratificacions per servicis extraordinaris*

Els professionals que formen part dels comitès a què es fa referència en esta disposició hi participaran mentre el PECME es trobe en desenvolupament. La seua actuació serà exclusivament de col·laboració i assessorament, sense que origine la creació de llocs de treball, ni indemnitzacions ni gratificacions pels servicis que es presten, excepte les que puguen correspondre per dietes i gastos de desplaçament, d'acord amb el que disposa el decret del Consell sobre indemnitzacions per raó del servici i gratificacions per servicis extraordinaris».

mercialització observacionals, de seguiment prospectiu, de productes sanitaris que tinga marcat CE.

c) Emitir informe motivado, a la persona titular de la direcció general competent en materia de farmacia y productos sanitarios, sobre la pertinencia de los estudios postcomercialización observacionales, de seguimiento prospectivo, de productos sanitarios que tenga marcado CE.

d) Evaluar aquellas investigaciones clínicas con productos sanitarios que sean asignadas por resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de farmacia y productos sanitarios.

8. Los miembros del CAEPRO serán nombrados por la persona titular de la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios. El nombramiento tendrá una duración inicial de dos años, pudiendo renovarse, sucesivamente y por una sola vez, por otro periodo adicional de dos años. El Comité establecerá sus normas de funcionamiento. Todo lo que no esté dispuesto en esta norma de creación se ajustará a las disposiciones que regulan los órganos colegiados.

9. Para proceder a la aprobación por el CAEPRO de un estudio postcomercialización observacional, de seguimiento prospectivo, de producto sanitario que tenga marcado CE, es obligatoria la solicitud de informe previo a las siguientes direcciones generales y servicio de la conselleria competente en materia de sanidad:

a) Dirección general competente en materia de ordenación y asistencia sanitaria.

b) Dirección general competente en materia de régimen económico de la sanidad.

c) Servicio competente en materia de asistencia ortoprotésica.

No obstante, dichos informes se entenderán concedidos con dictamen favorable si transcurridos 10 días hábiles, a contar desde la recepción de la solicitud, no se hubiera producido contestación expresa a la misma».

#### *Sexto. Apartado 1 del artículo 13*

«1. Todos los estudios en humanos con medicamentos y productos sanitarios, incluyendo los supuestos donde sólo se recoge información de la historia clínica, deben ser presentados en forma de protocolo y evaluados por un CEIC acreditado. Se incluyen tanto los ensayos clínicos como los estudios observacionales tanto prospectivos como otros diseños. El protocolo debe incluir información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de intereses e incentivos para las personas del estudio».

#### *Séptimo*

##### «DISPOSICIÓN ADDICIONAL

*Única. Indemnizaciones y gratificaciones por servicis extraordinarios*

Los profesionales que formen parte de los Comités referenciados en esta disposición participarán en ellos mientras que el PECME se encuentre en desarrollo. Su actuación será exclusivamente de colaboración y asesoramiento, sin que origine creación de puestos de trabajo, ni indemnizaciones ni gratificaciones por los servicios que se presten, excepto las que puedan corresponder por dietas y gastos de desplazamiento de acuerdo con lo previsto en el decreto del Consell sobre indemnizaciones por razón del servicio y gratificaciones por servicis extraordinarios».