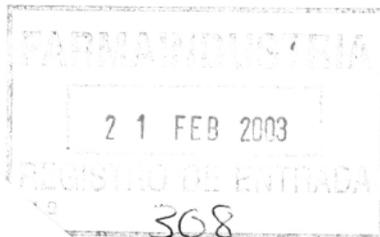




Región de Murcia
Consejería de Sanidad
y Consumo
Dirección General de Ordenación y Acreditación Sanitaria



Estimados Señores:

En relación a la consulta que realizan, comentarles, que en este momento, las condiciones que se exigen para realizar estudios postautorización en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma Región de Murcia, seguirán las directrices de la Circular 15/2002 de la AGEMED y el RD 711/2002 por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Estos estudios postautorización deberán ser sometidos a la consideración de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado de la Comunidad Autónoma Región de Murcia, dentro de su ámbito territorial (procedimiento que efectuaremos nosotros cuando soliciten la autorización, dentro del plazo establecido).

Por lo tanto, necesitaremos para su evaluación todo el material del que dispongan de dicho estudio, siguiendo las pautas que marca la Circular 15/2002 anteriormente citada, referido al diseño del mismo, protocolo, responsables, promotor, monitor, investigadores, Hospitales o Centros Sanitarios de la Región de Murcia afectados por dicho estudio, informe de los responsables de la dirección del centro al que pertenecen los investigadores de la Región de Murcia, en el que se muestren conformes a la participación en el mismo, copia de los dictámenes de los Comités Éticos de Investigación Clínica por los que haya pasado (en los casos que proceda)... Y en general, todo lo que ustedes creen puedan servirnos para realizar una evaluación y control objetivo de dicho estudio.

Sí se trata de un estudio post-autorización de seguimiento prospectivo, el promotor y el investigador coordinador deberán expresar específicamente que no modificará los hábitos de prescripción del médico, o de dispensación del fármaco (en caso de medicamentos que no requieran prescripción).

Una vez vista y estudiada la solicitud del estudio post-autorización se dará, en los casos que proceda, la aprobación del mismo.

El tiempo de evaluación que regirá en estos momentos es el previsto en la Circular 15/2002

La persona y dirección de contacto que aparece en la circular es la correcta a la hora de proceder al envío de la documentación



Murcia 14 de febrero de 2003

Fdo. Juan Luis Moreno García
Director General de Ordenación y
Acreditación Sanitaria

14 FEB 2003

SALIDA Nº 3610