

DECRETE:

Article primer

Es declara bé d'interés cultural com a zona arqueològica el jaciment poblat ibèric Tossal de Sant Miquel, situat al terme municipal de Lliria (València).

Article segon

L'àrea de protecció estarà formada per un polígon irregular que limitarà al nord amb el nucli urbà de la ciutat de Lliria; a l'oest amb el camí que, partint del tossal de Santa Bàrbara, condueix cap a la zona de les Buitreres; a l'est, amb la línia de ferrocarril de Valencia a Lliria per Xiva, i al sud, per una línia transversal al poblat a 100 metres de la cova del Cavall.

La descripció complementària del bé a que es refereix aquest Decret i l'àrea afectada per la declaració són els que figuren en el Pla i la resta de la documentació que cosnta en l'expedient corresponent.

DISPOSICIÓ FINAL

Aquest decret es publicarà en el Butlletí Oficial del Estado i entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 5 de juliol de 1994

El president de la Generalitat Valenciana,
JOAN LERMA I BLASCO

La consellera de Cultura,
PILAR PEDRAZA MARTÍNEZ

CONSELLERIA DE SANITAT I CONSUM

1713 *ORDRE de 6 de juliol de 1994, de la Conselleria de Sanitat i Consum que regula les competències de la Comunitat Valenciana en matèria d'assajos clínics amb medicaments.* [94/5127]

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, dedica el seu títol III als assajos clínics amb medicaments, combinant la necessitat de la seua existència com a mecanisme per al avanços científics i el respecte als drets fonamentals dels qui en siguen sotmesos.

El Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril aplica l'esmentada llei i estableix els requisits per a la realització d'assajos clínics amb medicaments. Aquest reglament en els seus articles 20, 39, i 46, atribueix les comunitats autònomes la competència per especificar-ne els aspectes econòmics en el procediment d'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica, anomenats d'ara endavant CEIC, i les facultats inspectores en matèria d'assajos clínics respectivament.

Per tot això, és necessari dictar una normativa que regule a la Comunitat Valenciana aquestes competències, que permetrà aplicar i executar l'esmentat Reial Decret, que realitze una unificació de criteris en l'acreditació de CEIC i la inspecció sanitària en matèria d'assajos clínics, establir les mesures a adoptar en els contractes econòmics, i vetllar pel compliment de les Normes de la Bona Pràctica Clínica per a Assajos Clínics amb Medicaments.

Per tant,

DISPONGO:

Artículo primero

Se declara bien de interés cultural como zona arqueológica el yacimiento denominado poblado ibérico Cerro de San Miguel situado en el término municipal de Lliria (Valencia).

Artículo segundo

El área de protección estará formada por un polígono irregular que limitará por el norte con el casco urbano de la ciudad de Lliria; en el oeste con el camino que, partiendo del Collado de Santa Bárbara, conduce hacia la zona de les Buitreres; en el este, con la línea de ferrocarril de Valencia a Lliria por Chiva; y en el sur por una línea trasversal al Cerro a 100 metros de la Cueva del Cavall.

La descripción complementaria del bien a que se refiere el presente Decreto así como el área afectada por la declaración son los que constan en el plano y demás documentación que obra en el expediente de su razón.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Decreto se publicará en el Boletín Oficial del Estado y entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

Valencia, a 5 de julio de 1994

El presidente de la Generalitat Valenciana,
JOAN LERMA I BLASCO

La consellera de Cultura,
PILAR PEDRAZA MARTÍNEZ

CONSELLERIA DE SANIDAD Y CONSUMO

1713 *ORDEN de 6 de julio de 1994, de la Conselleria de Sanidad y Consumo por la que se regulan las competencias de la Comunidad Valenciana en materia de ensayos clínicos con medicamentos.* [94/5127]

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica su título III 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 desarrolla la citada ley estableciendo los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Este reglamento, en sus artículos 20, 39 y 46, atribuye a las comunidades autónomas la competencia en la especificación de los aspectos económicos de su realización, en el procedimiento de acreditación de los comités éticos de investigación clínica, en adelante CEIC, y en las facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos respectivamente.

Por ello, se hace necesario dictar una normativa que regule en la Comunidad Valenciana dichas competencias, que permita desarrollar y ejecutar el mencionado real decreto, que efectúe una unificación de criterios en la acreditación de CEIC y en la inspección sanitaria en materia de ensayos clínicos, estableciendo las medidas que se han 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 virtud de cuanto antecede,

DISPOSE:

Article primer. Programa d'Assajos Clínics

1. Es crea el Programa d'Assajos Clínics dependent de la Conselleria de Sanitat i Consum a fi de coordinar les funcions esmentades en aquesta ordre i les establertes en el Reial Decret 561/93 a la Comunitat Valenciana.

2. El programa d'Assajos Clínics tindrà els següents objectius:

a) Promoure la realització correcta dels assajos clínics tant en l'aplicació de la normativa com des del punt de vista científic, igualment l'adequat coneixement dels aspectes ètics i metodològics per part dels agents implicats en fer i avaluar els assajos.

b) Garantir que els membres dels CEIC siguin aptes per a avaluar els protocols dels assajos clínics en els seus aspectes metodològic, ètic i legal.

c) Establir i organitzar sistemes d'informació adients i fluids entre l'administració sanitària autònoma, la direcció general de Farmàcia i Productes Sanitaris, els comitès ètics d'investigació clínica i els promotors i investigadors dels assajos clínics.

d) Tenir arxius centralitzats i controlats on es recopile tota la informació sobre els assajos clínics que s'apliquen a la Comunitat Valenciana.

3. Composició i funcionament

A fi de dur a terme les funcions del programa es crea la comissió d'assajos clínics de la Comunitat Valenciana, que actuarà en ple o en comissió delegada.

El ple tindrà els membres següents:

- el conseller de Sanitat i Consum.
- el director general del Servei Valencià de Salut.
- el cap d'àrea de Planificació Sanitària.
- el cap de l'Àrea de Prestacions i Assistència Farmacèutica.

- el responsable del Programa d'Assajos Clínics.

- el presidents dels comitès ètics d'investigació clínica de la Comunitat Valenciana o els membres dels comitès en els quals deleguen.

El ple de la comissió d'assajos clínics es reunirà, almenys, semestralment.

La comissió delegada, que serà presidida pel responsable del Programa d'Assajos Clínics, estarà formada per aquells membres designats pel ple, s'hauran de reunir preceptivament amb caràcter bimestral.

4. Seran funcions de la comissió d'assajos clínics:

a) Rebre, informar i tramitar la sol·licitud de l'acreditació dels comitès ètics d'investigació clínica a la direcció general del Servei Valencià de Salut de la Conselleria de sanitat i Consum, i comunicar el resultat de l'acreditació al centre que la sol·licita.

b) Establir els requisits mínims curriculars dels membres d'una CEIC, el contingut de la memòria i el sistema d'avaluació de les actuacions de la CEIC.

c) Informar la direcció general del Servei Valencià de Salut de la Conselleria de Sanitat i Consum, per a resoldre en funció de l'acreditació positiva o negativa de les noves acreditacions o reacreditacions, sobre l'àmbit d'actuació de cada comitè, i dur l'arxiu de l'àmbit geogràfic i institucional de l'actuació dels comitès.

d) Comunicar als centres la necessitat de la reacreditació de cada comitè en els terminis que corresponen, o quan ho disposa la Conselleria de Sanitat i Consum.

e) Rebre les memòries per a la reacreditació dels comitès, amb l'elaboració prèvia del model de memòria, tramitar la sol·licitud de la reacreditació i comunicar el resultat.

DISPONGO:

Artículo primero. Programa de Ensayos Clínicos

1. Se crea el Programa de Ensayos Clínicos dependiente de la Conselleria de Sanidad y Consumo a fin de coordinar las funciones citadas en esta orden así como las establecidas en el Real Decreto 561/93 en la Comunidad Valenciana.

2. El Programa de Ensayos Clínicos tendrá los objetivos siguientes:

a) Promover la correcta realización de ensayos clínicos tanto en la aplicación de la normativa vigente como desde el punto de vista científico, así como el adecuado conocimiento de los aspectos éticos y metodológicos por parte de todos los agentes implicados en la realización y evaluación de dichos ensayos.

b) Garantizar que los miembros de los CEIC están capacitados para evaluar los protocolos de los ensayos clínicos en sus aspectos metodológico, ético y legal.

c) Establecer y organizar sistemas de información adecuados y fluidos entre la administración sanitaria autonómica, la Dirección General de Farmacia y productos sanitarios, los comités éticos de investigación clínica y los promotores e investigadores de los ensayos clínicos.

d) Disponer de archivos centralizados y controlados donde se reúna toda la información precisa sobre los ensayos clínicos que se desarrollan en la Comunidad Valenciana.

3. Composición y funcionamiento

Con el fin de llevar a cabo las funciones del Programa se crea la comisión de ensayos clínicos de la Comunidad Valenciana, que actuará en pleno o en Comisión Delegada.

El pleno estará constituido por los miembros siguientes:

- El conseller de Sanidad y Consumo.
- El director General del Servicio Valenciano de Salud.
- El jefe de área de Planificación Sanitaria.
- El jefe del Área de Prestaciones y Asistencia Farmacéutica.

- El responsable del Programa de Ensayos Clínicos.

- Los presidentes de los comités éticos de investigación clínica de la Comunidad Valenciana o miembros de los mismos en quienes se delegue.

El pleno de la comisión de ensayos clínicos se reunirá, al menos, semestralmente.

La Comisión Delegada, que será presidida por el responsable del Programa de Ensayos Clínicos, estará integrada por aquellos miembros designados por el pleno, y deberá reunirse preceptivamente con carácter bimestral.

4. Serán funciones de la comisión de ensayos clínicos:

a) Recibir, informar y tramitar a la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud de la Conselleria de Sanidad y Consumo la solicitud de acreditación de los comités éticos de investigación clínica, y comunicar el resultado de dicha acreditación al centro solicitante.

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.

c) Informar a la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud de la Conselleria de Sanidad y Consumo, para su resolución, en función de la acreditación y/o negativa de nuevas acreditaciones o reacreditaciones, sobre el ámbito geográfico de actuación de cada comité, y llevar el archivo del ámbito geográfico e institucional de actuación de los comités.

d) Comunicar a los centros la necesidad de reacreditación de cada comité en los plazos pertinentes, o cuando así lo disponga la Conselleria de Sanidad y Consumo.

e) Recibir las memorias para reacreditación de los comités, después de la elaboración del modelo de dicha memoria, y tramitar la solicitud de la reacreditación, comunicando el resultado de la misma.

f) Arxivar la còpia dels informes d'aprovació o desestimació dels comitès ètics d'investigació clínica sobre els protocols rebuts. També es recolliran i arxivaran les modificacions dels protocols i els certificats emesos de l'adequació deontològica dels protocols d'investigació en humans.

g) Regular els tràmits per al trasllat d'un assaig clínic d'un centre de la Comunitat Valenciana a un altre, i rebre i arxivar la còpia dels documents tramesos, una vegada autoritzat per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

h) Rebre i avaluar les comunicacions de reaccions adverses greus o inesperades que esdevinguen en l'aplicació de l'assaig clínic, conegudes pel comitè ètic d'investigació clínic, i comunicar-les a la resta de centres que estiguen implicats en el mateix assaig o en altres amb el mateix producte d'estudi.

i) Rebre, informar i tramitar la proposta dels comitès ètics de la suspensió preventiva d'un assaig clínic, o fer propostes de suspensió a la Direcció General del Servei Valencià de Salut de la Conselleria de Sanitat i Consum.

j) Facilitar les funcions als comitès ètics i promoure reunions periòdiques sobre els temes d'interès comú que recolzen i augmenten la qualitat dels assajos clínics.

k) Proposar de fer inspeccions, col·laborar en l'elaboració i la comunicació dels protocols de les citades inspeccions, rebre i arxivar una còpia del resultat de les inspeccions i informar-ne les autoritats de la Conselleria de Sanitat i Consum.

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

m) Fer revisions bibliogràfiques de les publicacions dels assajos clínics dutes a terme en els centres sanitaris de la comunitat, comprovant que s'han aplicat segons els termes que estableix la normativa. Igualment, aconsellar la publicació o la notificació dels resultats negatius dels assajos clínics.

n) Ser intermediari de la coordinació amb la direcció general de Farmàcia i Productes Sanitaris i altres comunitats autònomes en matèria d'aplicació dels assajos clínics. En aquest sentit rebra la comunicació sobre l'autorització, denegació, suspensió o modificació dels assajos clínics de la direcció general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Article segon. Procediment de l'acreditació dels CEIC

1. El responsable o responsables dels centres, serveis i establiments sanitaris de la Comunitat valenciana, autoritzats per la Conselleria de Sanitat i Consum, podran sol·licitar l'acreditació dels CEIC davant la Direcció General del Servei Valencià de Salut.

2. La renovació de l'acreditació dels CEIC haurà de fer-se, almenys, cada tres mesos o quan ho dispose la Conselleria de Sanitat i Consum.

3. La Direcció General del Servei Valencià de Salut podrà revocar l'acreditació donada a qualsevol CEIC que no tinga els requisits mínims exigits en aquesta ordre i la resta de la normativa aplicable.

Article tercer. Requisits de l'acreditació dels CEIC

1. L'àmbit geogràfic i institucional d'actuació de cada CEIC el determinarà la Direcció General del Servei Valencià de Salut, l'establirà segons el nombre de CEIC acreditats, abastant l'àrea de salut corresponent i, altres àrees de salut, tenint en compte el centre o centres interessats i la distribució geogràfica d'aquests.

f) Archivar copia de los informes de aprobación o desestimación de los comités éticos de investigación clínica 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.

g) Regular los trámites para el traslado de un ensayo clínico de un centro de la Comunidad Valenciana a otro y recibir y archivar copia de los documentos tramitados, una vez autorizado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

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

i) Recibir, informar y tramitar a la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud de la Conselleria de Sanidad y Consumo la propuesta de los comités éticos de suspensión cautelar de un ensayo clínico que se esté llevando a cabo, o realizar propuestas de suspensión.

j) Facilitar a los comités éticos la realización de sus funciones y promover reuniones periódicas para abordar temas de interés común que apoyen y aumenten la calidad de los ensayos clínicos.

k) 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 de Sanidad y Consumo.

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

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

n) Ser vehículo de coordinación con la Dirección General de Farmacia 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 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Artículo segundo. Procedimiento de acreditación de los CEIC.

1. El responsable o responsables de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Valenciana autorizados por la Conselleria de Sanidad y Consumo, podrán solicitar la acreditación de los CEIC de dichos centros ante la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud.

2. La renovación de la acreditación de los CEIC deberá realizarse al menos cada tres años o cuando así lo disponga la Conselleria de Sanidad y Consumo.

3. La Dirección General del Servicio Valenciano de Salud podrá revocar la acreditación concedida a cualquier CEIC que no cumpla los requisitos mínimos exigidos en la presente orden y en el resto de la normativa aplicable.

Artículo tercero. Requisitos de acreditación de los CEIC

1. El ámbito geográfico e institucional de actuación de cada CEIC será determinado por la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud, y se establecerá en función del número de CEIC acreditados, abarcando, necesariamente, el área de salud correspondiente y, en su caso, otras áreas de salud, oído el centro o centros interesados, y teniendo en cuenta la distribución geográfica de éstos.

2. Els seus membres els nomenarà el director general del Servei Valencià de Salut a proposta de la direcció de la institució de què es tracte, d'acord amb els criteris establerts per aquesta ordre.

La renovació de la composició dels CEIC es farà pel mateix procediment, després de consultar amb el propi CEIC.

3. Pertànyer a un CEIC és incompatible amb qualsevol tipus d'interessos derivats de la fabricació i venda dels medicaments i productes sanitaris. Els membres comunicaran a la Direcció General del Servei Valencià de Salut, abans de prendre possessió, que no es dona aquesta circumstància.

Ni el CEIC ni els seus membres podran percebre directament o indirecta cap remuneració per part del promotor de l'assaig pel seu treball.

L'investigador principal o els col·laboradors d'un assaig clínic no podran participar ni en l'avaluació ni en el dictamen del seu propi protocol, encara que siguin membres del comitè. Aquesta norma és extensiva als promotors i els monitors dels assajos clínics, el projecte del quals siga sotmès a l'estudi del comitè.

4. Els requisits mínims per a l'acreditació dels CEIC són els següents:

a) Estar format, almenys per vuit membres, i hi han de figurar:

- El director mèdic del centre.
- Tres metges, un d'ells especialista en farmacologia clínica i l'altre que fóra metge d'atenció primària.

- Un farmacèutic d'hospital.
- Un diplomad en Infermeria.
- Dos membres aliens a la professió mèdica, un d'ells serà llicenciat en dret.

b) Tenir garantia explícita, per part del titular del centre, que el comitè té els mitjans necessaris per a poder fer el seu treball.

5. La renovació de l'acreditació dels CEIC haurà d'acomplir els requisits mínims següents:

- a) Els de la seua prèvia acreditació.
- b) Fer un mínim de reunions anuals amb l'avaluació dels assajos clínics i seguiment dels aprovats.
- c) Superar favorablement les inspeccions de la Conselleria de Sanitat i Consum i de l'administració general de l'estat.

Article quart. Funcionament dels CEIC

A més de les funcions assenyalades pels articles 42 i 43 del RD 561/93 els comitès ètics d'Investigació Clínica tindran les funcions següents:

1. Mirar per la correcció dels protocols proposats des del punt de vista metodològic, ètic i legal.

2. Aprovar les seues normes de funcionament intern.

3. Informar el Programa d'Assajos Clínics de la Conselleria de Sanitat i Consum de tots els protocols d'investigació que s'aproven i que s'elevan a l'òrgan competent per a la seua autorització, i també dels que finalment es rebutgen, segons el model de l'annex I d'aquesta ordre. En aquests informes els protocols s'identificaran d'acord amb el que estableix la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

4. Remetre al Programa d'assajos Clínics una còpia dels certificats que s'emeten sobre l'adequació deontològica dels protocols que impliquen la investigació en humans.

5. Fer un informe sobre les modificacions dels protocols dels assajos, segons el model de l'annex II d'aquesta norma.

6. Comunicar al Programa d'Assajos Clínics les reaccions adverses o inesperades que succeeixen durant l'aplicació de

2. Sus miembros serán nombrados por el director general del Servicio Valenciano de Salud a propuesta de la Dirección de la institución de que se trate, de acuerdo con los criterios establecidos en la presente orden.

La renovación de la composición de los CEIC se realizará por el mismo procedimiento, tras consulta con el propio CEIC.

3. La pertenencia a un CEIC será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Los miembros harán constar ante la Dirección General del Servicio Valenciano de Salud antes de su toma de posesión la no concurrencia de dicha circunstancia.

Ni el CEIC, como tal, ni sus miembros podrán percibir directa o indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo en razón de su cometido.

El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínic no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del comité. Esta norma es extensiva a los promotores y monitores de los ensayos clínicos cuyo proyecto sea sometido al estudio del comité.

4. Los requisitos mínimos para la acreditación de un CEIC serán los siguientes:

a) Estar formado como mínimo por ocho miembros, y en todo caso figurar en él:

- El director médico del centro.
- Tres médicos, uno de los cuales será especialista en farmacología clínica y otro que sería recomendable que fuera médico de atención primaria.

- Un farmacéutico de hospital.
- Un diplomado en Enfermería.

- Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos licenciado en Derecho.

b) Tener garantía explícita, por parte del titular del centro, de que el comité cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

5. La renovación de la acreditación de los CEIC deberá cumplir los requisitos mínimos siguientes:

- a) Los de su previa acreditación.
- b) Realizar un mínimo de reuniones anuales con evaluación de ensayos clínicos y seguimiento de los aprobados.
- c) Superar favorablemente las inspecciones de la Conselleria de Sanidad y Consumo y de la administración general del estado.

Artículo cuarto. Funcionamiento de los CEIC

Además de las funciones señaladas por los artículos 42 y 43 del RD 561/93 los comités éticos de investigación clínica llevarán a cabo las funciones siguientes:

1) Velar por la corrección de los protocolos propuestos desde el punto de vista metodológico, ético y legal.

2) Aprobar sus normas de funcionamiento interno.

3) Informar al Programa de Ensayos Clínicos de la Conselleria de Sanidad y Consumo de todos aquellos protocolos de investigación que aprueben y que se eleven al órgano competente para su autorización, y también de los que finalmente se desestimen, según el modelo del anexo I de esta orden. En dichos informes los protocolos se identificarán de acuerdo con lo establecido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4) Remitir al Programa de Ensayos Clínicos una copia de los certificados que se emitan sobre la adecuación deontológica de los protocolos que impliquen la investigación en humanos.

5) Realizar un informe acerca de las modificaciones de los protocolos de los ensayos, según el modelo del anexo II de esta norma.

6) Comunicar al Programa de Ensayos Clínicos las reacciones adversas graves o inesperadas que acontezcan durante el

l'assaig clínic, mitjançant la notificació de l'investigador o promotor.

7. Proposar a la Conselleria de Sanitat i Consum, a través del Programa d'Assajos Clínics, la suspensió preventiva d'un assaig clínic en els supòsits previstos en l'article 665.5 de la Llei del Medicament.

Article cinquè. La inspecció per la Conselleria de Sanitat i Consum

La inspecció sanitària de la Conselleria de Sanitat i Consum portarà a cap les actuacions necessàries per a verificar el compliment del que disposa la normativa, parant esment en l'absència de les Normes de la Bona Pràctica Clínica.

Article sisè. Aspectes econòmics dels assaigs clínics

Tots els aspectes econòmics relacionats amb l'assaig clínic quedaran reflectits en un contracte entre el promotor i cada centre on es farà l'assaig, d'acord amb el que estableix l'article 20 del Reial Decret sobre assajos clínics, a fi d'aconseguir la màxima transparència econòmica dels pactes existents. La Conselleria de Sanitat i Consum especificarà els requisits comuns, les condicions de finançament i contractació dels investigadors, i també els sistemes adequats per a la percepció de la remuneració acordada en el contracte per part del centre o hospital i per l'investigador principal o altres col·laboradors de l'assaig.

Article set. Funcions de la direcció del centre

La direcció del centre tindrà les funcions següents:

1. Sol·licitar l'acreditació del CEIC.
2. Signar el document corresponent a l'annex IV del RD 561/93, d'acord amb la realització de l'assaig clínic en el centre i amb el contracte signat amb el promotor on s'especificaran tots els aspectes econòmics de l'esmentat assaig clínic.
3. Garantir els mitjans necessaris per a la correcta aplicació de les funcions.
4. Coordinar les actuacions del CEIC amb les diferents comissions que hi ha al centre.
5. Sol·licitar, en els cas que es determine, l'autorització del centre per a fer assajos clínics sense una finalitat terapèutica.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL PRIMERA

Els professionals que formen part de l'esmentada comissió d'assajos clínics hi participaran mentre el programa es trobe en aplicació. La seua actuació serà exclusivament de col·laboració assessora, sense originar un lloc de treball, però la Conselleria de Sanitat i Consum pagarà les indemnitzacions o despeses que puga ocasionar la seua assistència a la comissió, d'acord amb el que estableix el Decret 200/1985, de 23 de desembre, del Consell de la Generalitat Valenciana.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL SEGONA

Faculta el director general del Servei Valencià de Salut de la Conselleria de Sanitat i Consum per dictar les normes necessàries per a aplicar aquesta ordre.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Les actuacions dels CEIC creats anteriorment a la publica-

desarrollo del ensayo, mediante copia de la notificación del investigador o promotor.

7) Proponer a la Conselleria de Sanidad y Consumo, a través del Programa de Ensayos Clínicos, la suspensión cautelar de un ensayo clínico en los supuestos previstos en el art. 65.5 de la Ley del Medicamento.

Artículo quinto. Inspección por la Conselleria de Sanidad y Consumo

La inspección sanitaria de la Conselleria de Sanidad y Consumo llevará a cabo las actuaciones necesarias para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente en la materia, haciendo hincapié en verificar la observancia de las Normas de Buena Práctica Clínica.

Artículo sexto. Aspectos económicos de los ensayos clínicos

Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el Promotor y cada centro donde se vaya a realizar el ensayo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 del citado real decreto sobre ensayos clínicos, con el fin de conseguir la mayor transparencia económica de los pactos existentes. Para ello, la Conselleria de Sanidad y Consumo especificará los requisitos comunes, condiciones de financiación y contratación de investigadores, así como los sistemas adecuados que se han de utilizar para la percepción de la remuneración acordada en el contrato por parte del centro u hospital y por el investigador principal u otros colaboradores del ensayo.

Artículo séptimo. Funciones de la dirección del centro

La dirección del centro llevará a cabo las funciones siguientes:

- 1) Solicitar la acreditación del CEIC.
- 2) Firmar el documento correspondiente al anexo 5 del RD 561/93, de conformidad con la realización del ensayo clínico en el centro y con el contrato firmado con el promotor en el que se especifican todos los aspectos económicos de dicho ensayo clínico.
- 3) Garantizar los medios necesarios para la correcta realización de las funciones del CEIC.
- 4) Coordinar las actuaciones del CEIC con las distintas Comisiones existentes en el centro.
- 5) Solicitar, en los casos que así se determine, la autorización del centro para la realización de ensayos clínicos sin finalidad terapéutica.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL PRIMERA

Los profesionales que formen parte de la citada comisión de ensayos clínicos participarán en ella mientras el programa se encuentre en desarrollo. Su actuación será exclusivamente de colaboración asesora, sin que origine creación de puesto de trabajo; si bien la Conselleria de Sanidad y Consumo abonará, en su caso, las indemnizaciones o gastos que su asistencia a la Comisión pueda ocasionar, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 200/1985, de 23 de diciembre, del Consell de la Generalitat Valenciana.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL SEGUNDA

Se faculta al director general del Servicio Valenciano de Salud de la Conselleria de Sanidad y Consumo a dictar las normas necesarias para el desarrollo y aplicación de la presente orden.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Las actuaciones de los CEIC creados con anterioridad a la

ció d'aquest reglament seran vàlides fins el 13 d'agost de 1994, caldrà que s'adapten a aquesta normativa a partir de la data.

València, 6 de juliol de 1994.

El conseller de Sanitat i Consum
JOAQUIN COLOMER SALA.

ANNEX I

Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital
Avaluació d'assajos clínic pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica
.....
Avaluació final de l'assaig amb codi de protocol
Títol de l'assaig
Objectius de l'assaig
Promotor
Investigació principal
Fase de l'assaig clínic
Medicació o producte estudiat
Resultat de l'avaluació de l'assaig:

aprovat no aprovat

Data de l'avaluació i acta de la reunió del comitè
....., d de 199...

(Signatura)

Programa d'Assajos Clínics de la Comunitat Valenciana
Conselleria de Sanitat i Consum
C/ Roger de Llúria, 19, CP 46002, València

ANNEX II

Notificació de les modificacions al protocol d'assaig clínic amb medicaments

(Nom i cognoms)
(com a secretari del comitè d'investigació clínica de l'hospital)

NOTIFIQUE:

- Les modificacions a l'assaig clínic autoritzat de l'assaig clínic titulat amb codi de protocol resum que adjunte..... autoritzat per a la seua realització a l'hospital/ el centre servei o investigador principal pel comitè ètic d'investigació, data i per la Direcció General de Farmàcia i Productes Farmacèutics, data

Adjunte còpia de la següent documentació:

Sol·licitud de les modificacions i de l'autorització del protocol de l'assaig clínic.

....., d de 199..

(Signatura)

publicación de este reglamento tendrán validez hasta el 13 de agosto de 1994, y se deberán adaptar a la presente normativa a partir de la fecha.

Valencia, 6 de julio de 1994

El conseller de Sanidad y Consumo,
JOAQUÍN COLOMER SALA

ANEXO I

Comitè Ètic de Investigación Clínica del Hospital
Evaluación de ensayos clínicos por el comité ético de investigación clínica.....

Evaluación final del ensayo con código de protocolo
Título del ensayo:
Objetivos del ensayo:
Promotor:
Investigación principal:
Fase del ensayo clínico:
Medicación o producto sanitario estudiado:
Resultado de la evaluación:

ensayo aprobado no aprobado

Fecha de la evaluación y acta de la reunión del Comité:
....., de de 199..

(Firma)

Programa de Ensayos Clínicos de la Comunidad Valenciana
Conselleria de Sanidad y Consumo
C/ Roger de Llúria, 19. CP 46002, Valencia

ANEXO II

Notificación de modificaciones al protocolo de ensayo clínico con medicamentos

(Nombre y apellidos)
(Como secretario del comité ético de investigación clínica del hospital)

NOTIFICO:

- Las modificaciones al ensayo clínico autorizado del ensayo clínico titulado con código de protocolo cuyo resumen se adjunta..... autorizado para su realización en (hospital/centro servicio o investigador principal) por el Comité Ético de Investigación (fecha) y por la Dirección General de Farmacia y Productos Farmacéuticos (fecha

Se adjunta copia de la siguiente documentación:

Solicitud de modificaciones y si procede de la autorización de las mismas del protocolo de ensayo clínico.

....., de de 199..

(Firma)