

## ESTUDIOS DE INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS EN LOS CENTROS DEL SESCAM.

### MEMORIA 2018.

La Dirección Gerencia del SESCAM solicitó a las Gerencias de Atención Primaria y Especializada que, a partir del 1 de abril de 2003, todas las nuevas propuestas de realización de estudios de investigación con medicamentos y productos sanitarios fueran remitidas a los SS.CC. del SESCAM, Área de Farmacia, para la elaboración del informe de oportunidad de su realización.

Asimismo, tras la publicación de la *Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional (EPAs) para medicamentos* y la *Orden de 21 de septiembre de 2010 por la que se regula el procedimiento de autorización de estos estudios en Castilla-La Mancha, en mayo de 2011*, la D.G. de Atención Sanitaria y Calidad del SESCAM emitió instrucciones al respecto (Procedimiento de evaluación de EPAs de tipo observacional en los centros sanitarios de Castilla-La Mancha).

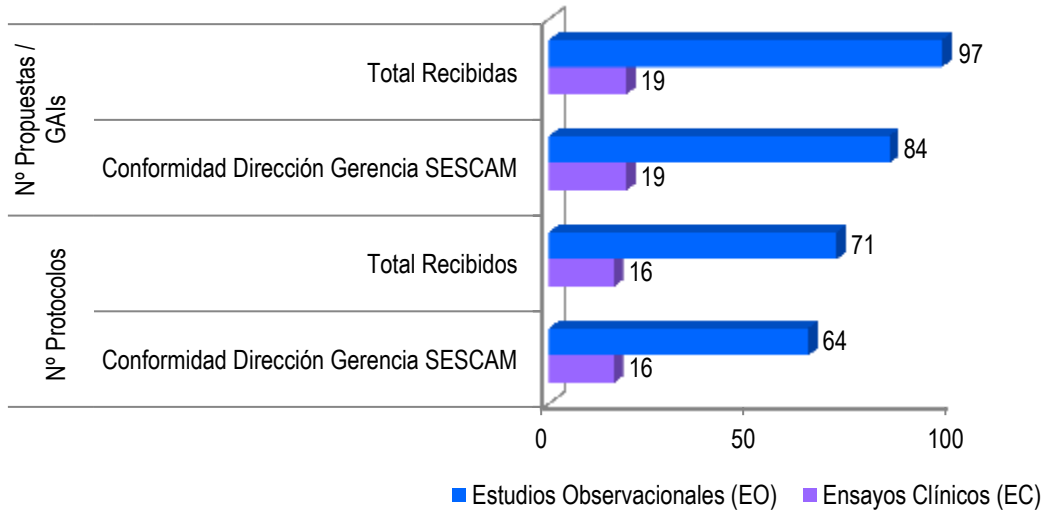
La experiencia acumulada desde entonces junto con las modificaciones normativas y, concretamente, el nuevo *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de Español de Estudios Clínicos*, hacen necesario actualizar estos procedimientos, para lo cual **se han actualizado las instrucciones** - enviadas desde la D. G. de Asistencia Sanitaria del SESCAM el **27/04/2018**- diferenciando a tal efecto entre los siguientes estudios clínicos:

1) **Ensayos Clínicos con medicamentos / productos sanitarios.** Tras comprobar que cumplen con los requisitos de la normativa vigente y emisión de informe favorable de oportunidad de realización por el centro donde se pretende realizar el estudio, requieren la Conformidad de la Dirección Gerencia del Centro, materializada por la firma del contrato. Dicho contrato debe enviarse al Área de Farmacia junto con el Informe de Evaluación de oportunidad de realización del estudio.

2) **Estudios Observacionales con medicamentos / productos sanitarios.** Tras comprobar que cumplen los requisitos de la normativa vigente y emisión de informe favorable de oportunidad de realización por el Área de Farmacia, requieren la Conformidad de la Dirección Gerencia del SESCAM previa a la firma del contrato.

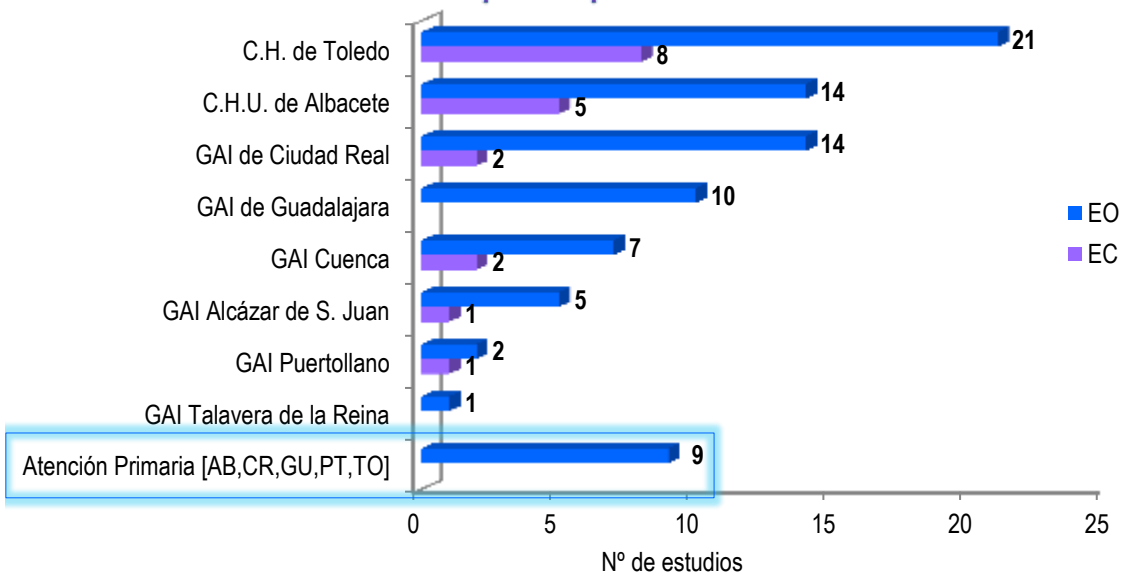
A continuación se resumen los resultados de la actividad en el año 2018, en relación con el tipo de estudio (ensayos clínicos, estudios observacionales), ámbito asistencial donde se ha propuesto su realización y tipo de promotor.

**Estudios Investigación con Medicamentos / Productos Sanitarios  
SESCAM 2018\***

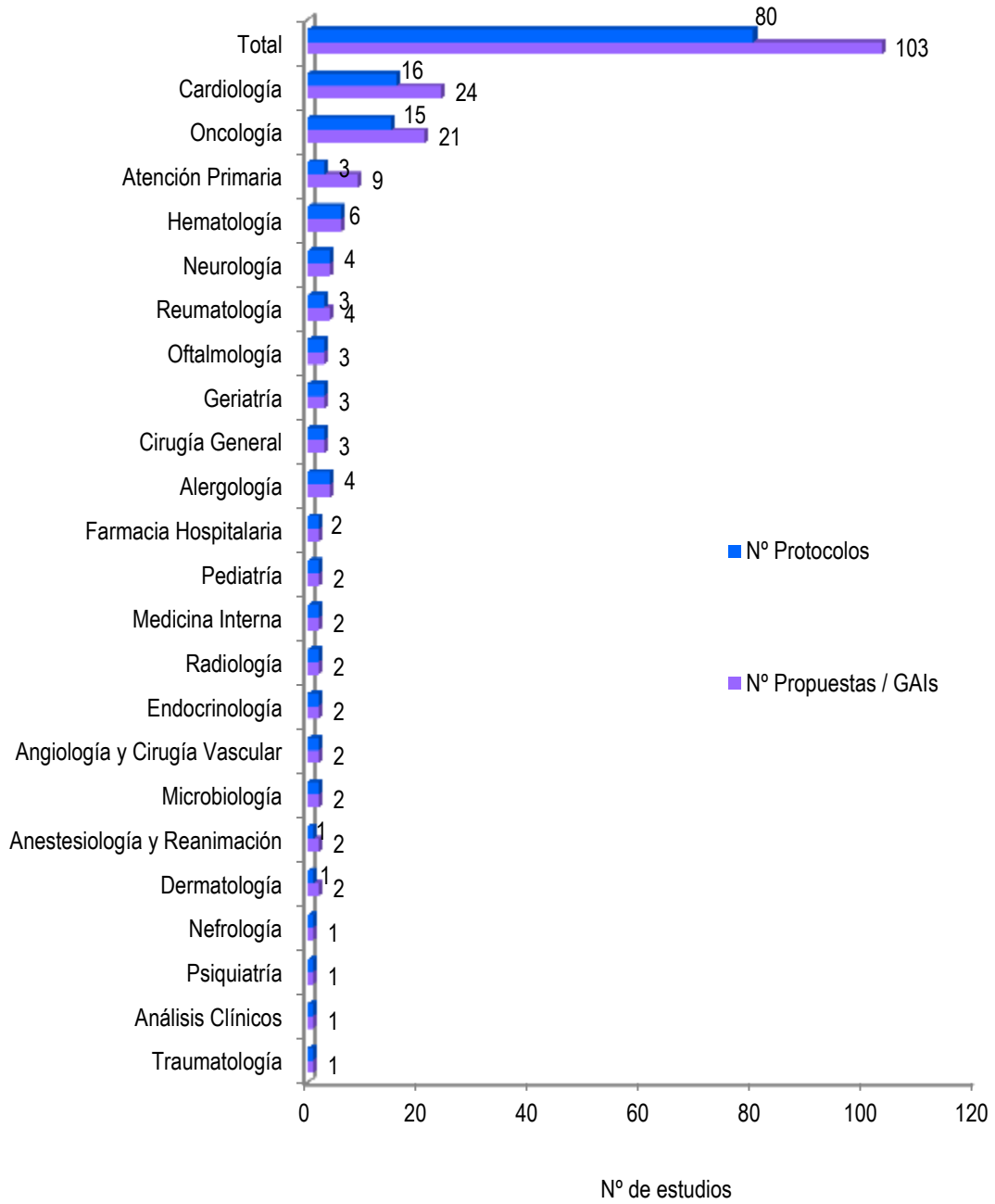


\*Se han contabilizado los EC evaluados por el Área de Farmacia durante el primer semestre de 2018. A partir de **junio / 2018** se emitieron **instrucciones** desde la DGAS / SESCAM, **para que se evalúe la oportunidad de realización de EC** en las GAI's donde se pretenden realizar los EC.

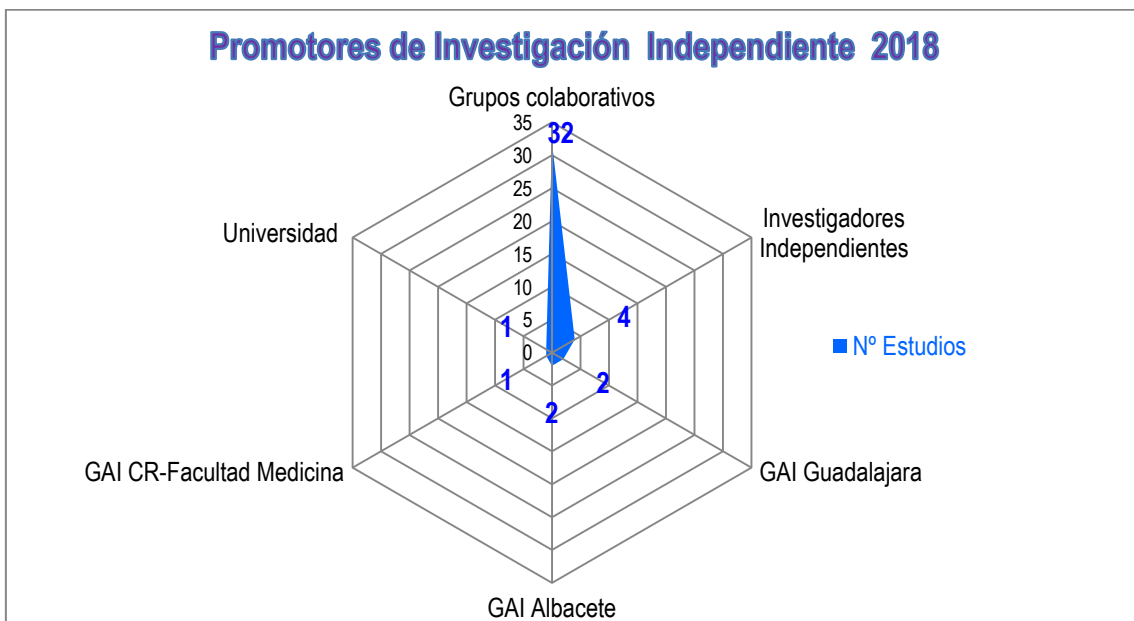
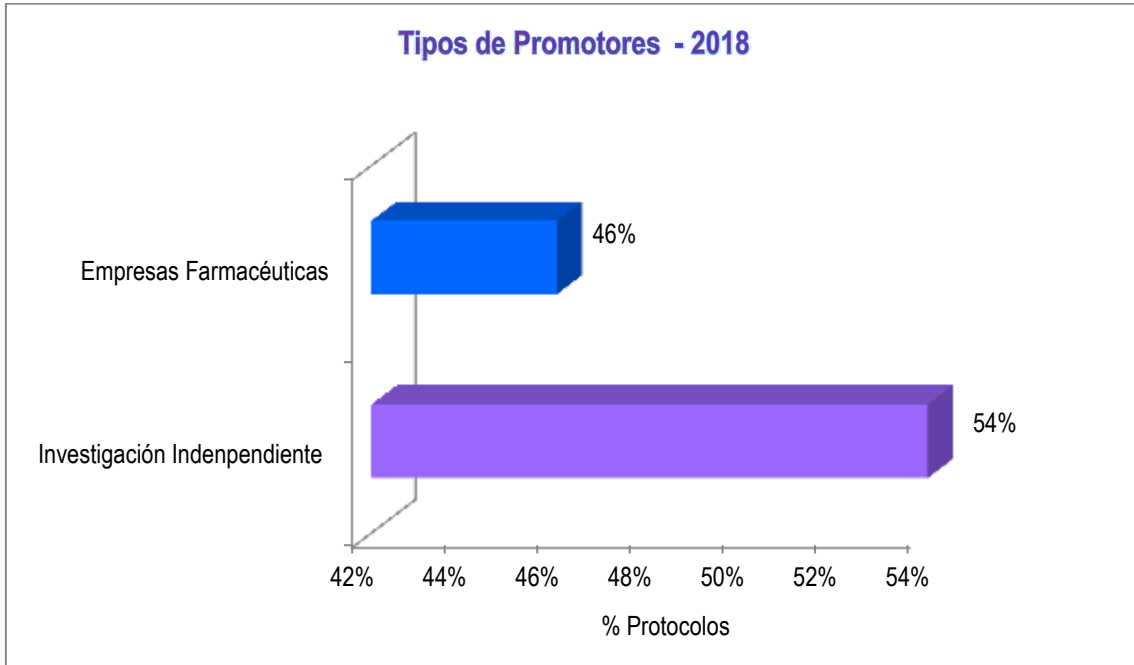
**Estudios de Investigación con Medicamentos / Productos Sanitarios  
Propuestos por GAI's 2018**



**Estudios de Investigación con Medicamentos / Productos Sanitarios por Servicios en el SESCAM - 2018**



**Promotores de los Estudios de Investigación con Medicamentos/ Productos Sanitarios con Conformidad de la Dirección Gerencia del SESCAM 2018**



Toledo, 8 de marzo de 2019