

V.1. 7/12/2022

PROYECTO DE ORDEN de la Consejera de Sanidad de X/X/ 2023, por la que se regulan los procedimientos y requisitos para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece en su artículo 5 dentro de las funciones de las Comunidades Autónomas, a través de sus órganos competentes o de las unidades en quien estos deleguen, entre otras, realizar las funciones relativas a los estudios postautorización referidas en el capítulo VI, artículos 24 y 25. Dicho capítulo regulaba los estudios postautorización, en concreto, el ámbito de aplicación y sus aspectos generales, así como el procedimiento administrativo de autorización de estos estudios.

Dicho capítulo se ha visto afectado por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, el cual de manera expresa lo deroga.

La nueva norma, establece las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en España. En el caso de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos, se posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios en centros de su competencia a determinados requisitos adicionales.

En el ámbito europeo, se habían publicado las Directrices sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas en relación a los estudios postautorización de seguridad de tipo observacional. Estas directrices tratan de facilitar el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de autorización de comercialización que inicien, gestionen o financien estos estudios. Asimismo, estas obligaciones están contempladas en la Directiva 2010/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el Reglamento (CE) número 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica el Reglamento (CE) número 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios



rios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.

Así mismo, La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su artículo 16, establece que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente y autorizada por el órgano autonómico competente.

En Aragón esta cuestión se abordó por medio de la ORDEN de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Por su parte, la disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, establece un plazo de un año a partir de la entrada en vigor del mismo, el 2 de enero de 2021, para que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo a determinados requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

El Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye respectivamente en el artículo 71. 1º y 55º a la Comunidad Autónoma de Aragón, competencia exclusiva en materia de autoorganización, así como en sanidad y salud pública y participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública.

El artículo 71.41 del Estatuto de Autonomía de Aragón le atribuye competencia exclusiva en materia de Investigación, desarrollo e innovación científica y tecnológica, que comprende, en todo caso, la planificación, programación y coordinación de la actividad investigadora de la Universidad y de los demás centros públicos y privados, la transferencia de conocimientos y el fomento y desarrollo de las tecnologías para la sociedad de la información.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su título IX, crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable de Salud dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios



del Sistema de Salud de Aragón. Entre sus funciones se encuentra la promoción y desarrollo de proyectos de investigación en ciencias de la salud.

El Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, establece en el artículo 14 las competencias de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, entre ellas la dirección de la política farmacéutica y adscribe a esta Dirección la Unidad de Coordinación Autonómica del Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios de Aragón, según lo establecido en la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón.

Para la elaboración y tramitación de esta orden han sido tomados en cuenta los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas así como en el artículo 43 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, en la redacción dada por la Ley 4/2021, de 29 de junio.

En el procedimiento de elaboración de la presente orden se han efectuado los trámites de consulta pública previa, audiencia e información pública y se han emitido los preceptivos informes de la Secretaría General Técnica del departamento de Sanidad y de la Dirección General de Servicios Jurídicos.

En atención a todo lo expuesto, de conformidad con las atribuciones conferidas, dispongo:

Artículo Uno. Objeto.

La presente Orden tiene por objeto establecer la normativa respecto a los procedimientos y requisitos adicionales para que puedan realizarse estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, en base a evaluar criterios de factibilidad o pertinencia.

Artículo Dos. Ámbito de aplicación.

Se incluyen dentro del ámbito de aplicación de esta orden todos los estudios observacionales prospectivos con medicamentos que se vayan a desarrollar en la Comunidad Autónoma de Aragón y que tengan un interés comercial. No será de aplicación en aquellos estu-



dios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

Artículo Tres. Definiciones.

1. Estudio observacional con medicamentos: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del 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 (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

a) Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

b) Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

c) Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

2. Estudio observacional prospectivo con medicamentos: todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y ésta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

Artículo Cuatro. Requisitos previos al inicio de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos a realizar en Aragón.

1. Para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma será necesario el cumplimiento de las condiciones establecidas en



el capítulo II del RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

2. Sólo podrán realizarse estudios que tengan una justificación científica contrastable.

3. Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio. El protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos en la Comunidad Autónoma, que deberán seguir los cauces habituales.

Artículo Cinco. *Creación y funcionamiento de la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, en adelante (CEOPA).*

1. Se crea la Comisión de Evaluación de Estudios Observacionales Prospectivos con medicamentos de Aragón, en adelante (CEOPA), adscrita a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad, tal como establece el artículo 10 de la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón, como órgano competente para valorar la factibilidad y pertinencia de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos que se vayan a desarrollar en centros de la Comunidad Autónoma de Aragón.

2. La CEOPA tendrá la siguiente composición:

Presidente: El Coordinador autonómico de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón que podrá delegar en personal de la Unidad de Uso racional del Medicamento y Productos Sanitarios de Aragón.

Vicepresidente: La persona titular de la Dirección de Producción de Conocimiento del IACS o persona en quien delegue

Vocales:

a) Una persona en representación de la Unidad Autonómica de Uso racional del Medicamento y Productos Sanitarios de Aragón

b) Una persona en representación del Centro de Farmacovigilancia de Aragón



- c) Una persona en representación del Servicio de Evaluación y Acreditación de la Dirección General que ostente la competencia en materia de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad

Actuará como Secretario una persona representante del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, en adelante IACS, designado entre su personal, que proporcionará el apoyo técnico-burocrático necesario para el correcto funcionamiento de CEOPA y no estará sujeto a plazos de renovación.

Los componentes serán designados por las personas que ostenten la condición de máximos responsables de los órganos directivos u organismos a los que se hallen adscritos y nombrados por la persona que ostente la titularidad de la Dirección General con competencia en materia de Asistencia Sanitaria. El nombramiento será por un periodo de dos años, renovable por otros dos, salvo en el caso de los miembros nombrados en virtud del puesto que desempeñan, cuyo nombramiento se prolongará durante el tiempo que permanezcan en tales puestos.

Se podrá contar con personas expertas o grupos de trabajo para el asesoramiento en aquellos aspectos que por la complejidad o alta especialización así lo requieran, con voz y sin posibilidad de voto.

Se garantizará el principio de representación equilibrada de mujeres y hombres, siempre que ello fuera posible.

3. Son funciones de la Comisión:

- a) Valorar la factibilidad y la pertinencia de la realización de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos que se presenten para su realización en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Para valorar la pertinencia de los mismos se tendrán en cuenta las recomendaciones de uso de los medicamentos elaboradas en el seno de las Comisiones establecidas en la Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón y/o los informes de posicionamiento terapéutico de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.



b) Velar por que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos, que deberán seguir los cauces habituales. Los protocolos de los estudios deberán expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizarlo.

c) Emitir recomendaciones motivadas sobre la realización de los mismos en los centros de la Comunidad Autónoma de Aragón.

d) Solicitar al promotor aclaraciones o documentación adicional que se considere necesaria para la correcta valoración de la pertinencia y factibilidad del estudio, previa emisión de la recomendación motivada.

4. Funcionamiento de la CEOPA

En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento la Comisión se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón, rigiéndose por lo establecido sobre órganos colegiados en la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y en la Ley 5/2021, de 29 de junio, de Organización y Régimen Jurídico del Sector Público Autonómico de Aragón.

Artículo Seis. *Solicitud de Autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos.*

1. La tramitación y gestión de la autorización de estos estudios se realizará a través del IACS, que remitirá la documentación a la CEOPA, tal como se establece en el artículo cinco.

2. El promotor del estudio o la Organización de Investigación por Contrato que lo represente, formulará solicitud por medios electrónicos a través del Registro Electrónico General dirigida al IACS a la que acompañara la siguiente documentación, (que estará actualizada en su web: <https://www.iacs.es/investigacion/estudios-posautorizacion-medicamentos/>).

a) Carta de presentación en la que se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen.

b) Protocolo completo en castellano, incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por comunidad autónoma y centro.

c) Cuaderno de recogida de datos



- d) Documento de información a los participantes y consentimiento informado
- e) Documento justificativo de haber sido evaluado por un CEIm acreditado en España.
- f) Autoliquidación de la tasa correspondiente.
- g) Copia del compromiso firmado de todos los investigadores que vayan a participar en el estudio en la comunidad autónoma.
- h) Memoria económica completa
- i) Documento expreso de los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos en la Comunidad Autónoma.

Artículo Siete. *Resolución y seguimiento de las solicitudes.*

1. Tras la valoración en la CEOPA si la recomendación emitida es positiva, desde el IACS se solicitará por medios electrónicos Informe de Conformidad a la persona que ostente la condición de Gerente del Sector de los centros donde se pretenda realizar el estudio implicado. La no emisión de este informe en el plazo de quince días se entenderá como informe favorable.

2 La recomendación positiva de la CEOPA junto con el Informe de Conformidad de la persona que ostente la condición de Gerente (o ante la falta de emisión del mismo en los 15 días establecidos) se remitirán a la persona que ostente la titularidad de la Dirección General con competencia en materia de Asistencia Sanitaria junto con la información básica del estudio para la emisión de Resolución sobre la autorización del estudio.

3. En caso de resolución positiva se deberá firmar un contrato entre promotor y centro, salvo que el promotor sea personal del centro. En los centros del Servicio Aragonés de Salud, el contrato se gestiona por el IACS o por el Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, según proceda.

4. El promotor del estudio o la Organización de Investigación por Contrato que lo presente deberá comunicar la fecha de inicio del mismo al IACS, así como los informes anuales de seguimiento, informe final y publicaciones del estudio, cuando proceda.



5. Si la recomendación de la CEOPA es negativa se remitirá directamente a la persona que ostente la titularidad de la Dirección General con competencia en materia de Asistencia Sanitaria, sin necesidad de consultar a la persona titular de la Gerencia del Sector, para la emisión de Resolución sobre la no autorización del estudio.

6. Dicha solicitud será resuelta y notificada al promotor, u organización de Investigación por Contrato que le represente, en un plazo no superior a los 90 días hábiles desde la presentación de la misma.

Transcurrido dicho plazo sin que se hubiere resuelto y notificado, dicha solicitud se entenderá estimada por silencio administrativo de conformidad con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 39/2015, salvo que la recomendación de la CEOPA sea negativa.

7. Contra la resolución de la persona que ostente la titularidad de la Dirección General con competencia en materia de Asistencia Sanitaria, que no agota vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la persona titular del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a la notificación de la resolución, si fuera expresa, o en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que, de acuerdo con su normativa específica, se produzcan los efectos del silencio administrativo, de conformidad con lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Sin perjuicio de cualquier otro recurso que se estimare procedente de conformidad con la legislación aplicable.

8. En aquello no contemplado en esta norma se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

9. Así mismo, en lo no contemplado en esta norma en relación al procedimiento administrativo se regirá por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como por lo previsto en la Ley 5/2021, de 29 de junio, de Organización y Régimen Jurídico del Sector Público Autonómico de Aragón.

Artículo Ocho. *Protección de datos.*



En la medida en que las funciones previstas en esta Orden tengan relación con el tratamiento, cesión, utilización y custodia de datos personales, se estará a lo que prevé la normativa vigente en materia de protección de datos, tanto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el resto de normativa que les sea de aplicación.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada la ORDEN de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, así como cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga o contradiga a lo dispuesto en esta Orden.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, a firma electrónica

La Consejera de Sanidad,

SIRA REPOLLÉS LASHERAS