

Por la presente carta le notifico que nuestra Dirección General de Farmacia y Prestaciones, en lo concerniente a la Circular 15/2002, está elaborando un borrador con las instrucciones necesarias para llevar a efecto los estudios postautorización observacionales en los Centros Sanitarios Públicos de la Comunidad de Extremadura, cuyo resultado les será informado a ustedes a la mayor brevedad posible. Entretanto, hemos establecido dos requisitos que han de cumplirse para evaluar los estudios que previamente hayan sido aprobados por un Comité Ético de Investigación Clínica, que son

**Primero.** Se denegará la realización de todos los estudios observacionales que pretendan realizarse en los Centros Sanitarios del SES en cuyos protocolos no figure de forma expresa quiénes son los aspirantes a ser investigadores de los mismos y las características económicas y/o en especies que les corresponderían.

**Segundo.** Se denegará la realización de todos los estudios observacionales que pretendan realizarse en los Centros Sanitarios del SES en cuyos protocolos no figure expresamente que los fármacos y las pruebas complementarias son aportados o financiados por el promotor.

Dado que el protocolo que ustedes nos han remitido no especifica una o las dos premisas antedichas (la primera requerida en la Circular 15/2002, y la segunda por poder vulnerar las líneas estratégicas sobre URM de la Comunidad Autónoma de Extremadura), el trámite administrativo de evaluación y el subsiguiente de autorización quedan en suspenso desde la fecha de notificación de esta carta, teniendo en cuenta que el plazo administrativo volverá a activarse cuando ustedes nos notifiquen por escrito el cumplimiento de ambos requisitos.

EL JEFE DE SERVICIO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Fdo: Galo A. SÁNCHEZ ROJAS



Salida Nº. 200300100000346  
06/01/2003 10:15:08