JARRAIBIDEA
INSTRUCCIÓN 6/00

NORK : OSAKIDETZAKO ZUZENDARI NAGUSIAK

DE: DIRECTOR GENERAL DE OSAKIDETZA/SVS

NORI: ZERBITZU ERAKUNDEETAKO ZUZENDARI GERENTE ETA ZUZENDARI MEDIKOAK

KERKUNTZA BATZORDEAK ETA ETIKA KLINIKORAKO BATZORDEAK

OSPITALEETAKO ETA LEHEN MAILAKO ATENTZIOKO FARMAZIAKO ZERBITZU ETA UNITATEAK

A: DIRECTORES/AS GERENTES/AS Y DIRECTORES/AS MÉDICOS/AS DE ORGANIZACIONES DE SERVICIOS

COMISIONES DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIOS Y UNIDADES DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

GAIA: - IKERKUNTZA KLINIKOA MERKATURATUTAKO MEDIKAMENTUEN BIDEZ

ASUNTO: INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS

Los ensayos clínicos con medicamentos *constituyen el proceso de investigación imprescindible para el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas, que contribuyan a mejorar la calidad y la esperanza de vida de las personas. La necesidad de conciliar los intereses del individuo que recibe el tratamiento, con el interés de la sociedad en el avance del conocimiento médico, debe marcar las normas éticas y legales a las que se ajuste la investigación.*

La intervención de la administración en materia de ensayos clínicos con medicamentos pretende contribuir a establecer el perfil de eficacia y seguridad de los mismos, así como velar por los derechos de los individuos que participen en los programas de investigación.

*El titulo III de la **Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento** regula la investigación clínica con medicamentos. Posteriormente fue desarrollado el **Real Decreto 561/1993, de 16 de abril**, por el que se establecen los **requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos**.*

En los últimos años se viene evidenciando un progresivo incremento de estudios con medicamentos comercializados, promovidos por la industria farmacéutica y sociedades científicas, en los que colaboran Organizaciones de Servicios del Ente Público Osakidetza/Servicio vasco de salud (Svs). Por todo ello, se hace necesario clarificar y homogeneizar ciertos aspectos, marcando pautas de actuación uniformes para el conjunto de las Organizaciones de Servicios del Ente Publico, que participen en dichas investigaciones.

*Esta instrucción se centra en **los estudios realizados con medicamentos después de su comercialización (ensayos clínicos en fase IV y estudios observacionales),** de forma que cuándo se emprendan en el ámbito de Osakidetza/Svs se atengan a lo dispuesto en la legislación vigente, así como en la mejora de la calidad y trasparencia de estos estudios.*

De conformidad con lo expuesto, al objeto de conseguir una actuación uniforme y coordinada, en virtud de las atribuciones conferidas en el artículo 11.b) del Decreto 255/1997, de 11 de noviembre, por el que se establecen los Estatutos Sociales del Ente Publico Osakidetza/Svs, la Dirección General de Osakidetza/Svs, dicta las siguientes:

INSTRUCCIONES

***Primera.-** De acuerdo con el artículo 59 de la Ley 25/1990 del Medicamento, se considera **ensayo clínico** toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su aplicación a seres humanos, considerando evaluación experimental aquel estudio en el que los sujetos son asignados a uno u otro grupo de intervención terapéutica de forma aleatoria, o bien se condiciona directa o indirectamente, el proceso de prescripción medica habitual.*

***Segunda.-** Los **ensayos clínicos en fase IV** son los que se realizan con un medicamento después de su comercialización (estudios post-comercialización). Todos ellos son estudios de experimentación clínica y en consecuencia vienen regulados por el citado RD 561/1993, de 16 de abril.*

Todos los ensayos clínicos en fase IV, antes de su inicio deben solicitar la aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, el cual emitirá un informe de autorización (art.10, del RD 561/1993). Dichos Comités Éticos de Investigación Clínica deberán estar acreditados según lo establecido en la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Tercera.- *Los* ***estudios observacionales analíticos (estudios caso-control, estudios de cohortes, etc.)*** *son aquellos en los que el investigador no determina la asignación de los sujetos a cada grupo o a cada tratamiento y se limita a observar la realidad sin modificarla. Sin embargo, en muchos de estos estudios el investigador introduce activamente la intervención farmacológica.*

Del mismo modo que en los ensayos clínicos, los estudios observacionales sobre acciones, efectos y/o reacciones adversas producidas por los medicamentos deberá solicitarse la autorización del Comité Etico de Investigación Clínica correspondiente, antes de su inicio. Los Directores Gerentes de las Organizaciones de Servicios velarán, para que tanto los ensayos clínicos como los estudios observacionales que se realicen, estén debidamente autorizados.

Cuarta.- *Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. Siendo necesario que las personas participantes otorguen libremente su* ***consentimiento informado****, antes de ser incluidos en los mismos.*

Quinta.- *La utilización de medicamentos para indicaciones no autorizadas únicamente puede realizarse en el seno de un ensayo clínico o como uso compasivo. La legislación vigente define el* ***uso compasivo de medicamentos*** *(RD 561/1993) como la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.*

Para utilizar un medicamento bajo las condiciones de uso compasivo se requerirá:

- *Consentimiento informado por escrito del paciente.*
- *Informe clínico del médico dónde justifique el tratamiento.*
- *Conformidad del Director Medico del centro sanitario.*
- *Autorización expresa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

Sexta.- *Los estudios promovidos por la industria farmacéutica y sociedades científicas que implican la recogida de datos de pacientes y su posterior entrega al promotor, a través de fichas o de medios electrónicos, y en los que el* ***suministro de la medicación es por receta****, constituyen en realidad prácticas de inducción a la prescripción y marketing encubierto. Los Directores Gerentes de las Organizaciones de Servicios tomarán medidas para* ***evitar*** *la realización de este tipo de estudios no autorizados por un Comité Ético de Investigación Clínica.*

***Séptima.- Los medicamentos**, tanto comercializados como en fase de investigación clínica, para su utilización en ensayos clínicos y estudios observacionales, **deberán ser proporcionados gratuitamente por los promotores** de los estudios. El suministro de estos medicamentos deberá realizarse a través de los canales legalmente establecidos. Dicho suministro gratuito debe asegurarse asimismo en los estudios realizados en el ámbito extrahospitalario (consultas externas de atención especializada y consultas de atención primaria), no estando autorizada la prescripción por receta.*

En la situación excepcional de que por su interés científico se plantee un estudio observacional que precise financiación de la medicación a través de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud, será obligatorio solicitar autorización previa a la Viceconsejería de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

***Octava.-** Del mismo modo **el coste de las pruebas diagnósticas, analíticas, etc.** necesarias en ensayos clínicos y estudios observacionales deberán correr por parte de los promotores de los citados ensayos. Sólo en situaciones excepcionales, bajo la aprobación de la Dirección Gerencia de las organizaciones sanitarias del Ente Publico Osakidetza/Svs, podrán autorizarse ensayos clínicos o estudios observacionales en los que se contemple asumir el coste de medicamentos, productos farmacéuticos, pruebas diagnosticas, analíticas, etc.*

***Novena.-** En los ensayos clínicos una vez finalizados, los pacientes no podrán continuar el tratamiento si el medicamento administrado no esta registrado como especialidad farmacéutica o si no ha sido autorizado en las condiciones de uso o indicaciones establecidas en dicho ensayo clínico.*

Por otra parte, según la legislación vigente, el que un medicamento sea autorizado no implica que sea financiado por el Sistema Nacional de Salud. Por lo anteriormente expuesto, se deberán tomar las medidas oportunas para que los participantes en un ensayo clínico estén adecuadamente informados de que según las circunstancias, la administración o la financiación del medicamento pueden interrumpirse con la finalización del ensayo clínico.

***Décima.-** De acuerdo a las recomendaciones sobre **farmacovigilancia**, las reacciones adversas graves que sean detectadas en los estudios de post-comercialización serán objeto de notificación al Centro de Farmacovigilancia del País Vasco en un plazo de 24 horas.*

***Undécima.-** Los Directores Gerentes de las Organizaciones de Servicios dependientes del Ente Publico Osakidetza/Svs tendrán **un registro actualizado de los ensayos clínicos autorizados y en marcha** en su ámbito de actuación, informando anualmente a la Dirección de Asistencia Sanitaria sobre la relación de ensayos clínicos autorizados y en marcha.*

Duodécima.- *Los Directores Gerentes de las Organizaciones de Servicios del Ente Publico Osakidetza/Svs velarán por el cumplimiento de estas instrucciones en su ámbito de actuación.*

En Vitoria-Gasteiz, a 30 de noviembre de 2000

Fdo.: Francisco VILLAR COLSA

Director General de Osakidetza/S.V.S.