
 (Disposición Vigente)

Version vigente de: 3/12/2009

Orden núm. SAN/2206/2009, de 24 de noviembre.
Orden 2206/2009, de 24 noviembre[LCyL 2009\770](#) CONSOLIDADA**SANIDAD.** Crea el Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales con Medicamentos de la Comunidad de Castilla y León.

CONSEJERÍA SANIDAD

BO. Castilla y León 2 diciembre 2009, núm. 231, [pág. 34094].

El [artículo 76.7](#) del [Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad de Castilla y León \(RCL 2007, 2179\)](#) competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos.

La [Ley 1/1993, de 6 de abril \(LCyL 1993, 132\)](#), de Ordenación del Sistema Sanitario en el [artículo 56.1 f\)](#) atribuye a la Consejería de Sanidad competencia para establecer la estructura básica y características que has de reunir el sistema de información sanitaria, a los efectos de garantizar un adecuado soporte de las decisiones que afecten al sistema sanitario.

El [Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero \(RCL 2004, 325\)](#), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, corresponde a las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas verificar la aplicación de las previsiones contenidas en el Real Decreto, de las normas de buena práctica clínica y de las normas de correcta fabricación en los ensayos clínicos, a través de las correspondientes inspecciones. Esta Norma establece que las inspecciones serán llevadas a cabo por inspectores debidamente cualificados y designados para tal efecto en los lugares relacionados con la realización de los ensayos clínicos y, entre otros, en el centro o centros en los que se lleve a cabo el ensayo, el lugar de fabricación del medicamento en investigación, cualquier laboratorio de análisis utilizado en el ensayo clínico y/o en las instalaciones del promotor. Además, se prevé una serie de atribuciones para las Comunidades Autónomas en materia de notificaciones de casos individuales de sospechas de reacciones adversas mientras los promotores efectúan los ensayos clínicos con medicamentos.

Por otra parte, el [Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre \(RCL 2007, 1982\)](#) que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, dedica su [Capítulo V](#) a los estudios postautorización con medicamentos y encomienda a las Comunidades Autónomas que establezcan de común acuerdo las condiciones en las que se llevarán a cabo los estudios post-autorización de tipo observacionales. Estas previsiones están desarrolladas en las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacionales para medicamentos de uso humano elaboradas por el Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano.

Todas estas razones justifican la necesidad de disponer en Castilla y León de un registro de ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos y hacen necesario establecer los oportunos mecanismos de coordinación entre la Consejería de Sanidad y los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud.

En la Comunidad de Castilla y León, el ejercicio de estas competencias corresponde a la Dirección General competente en materia de salud pública, al amparo de lo previsto en el [Decreto 80/2007, de 19 de julio \(LCyL 2007, 390\)](#), por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el [Decreto 23/2005, de 22 de marzo \(LCyL 2005, 145\)](#), por el que se establece el ámbito de actuación y las funciones de los Servicios Oficiales Farmacéuticos de Castilla y León y se adoptan determinadas medidas en el marco del proceso de reestructuración de dichos servicios oficiales.

La creación de este Registro conlleva la necesidad de crear un fichero automatizado de datos de carácter personal. En este sentido, el [Decreto 11/2003, de 23 de enero \(LCyL 2003, 65\)](#), por el que se regulan los ficheros de datos de carácter personal susceptibles de tratamiento automatizado, de la Administración de la

Comunidad de Castilla y León, en su [artículo 2](#), establece que la creación de ficheros automatizados de datos de carácter personal se realizará por orden del titular de la Consejería competente por razón de la materia, disposición de creación que deberá recoger todos los apartados que establece el [artículo 20.2](#) de la [Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre \(RCL 1999, 3058\)](#), de Protección de Datos de Carácter Personal.

Por todo ello, en el ejercicio de las competencias atribuidas en el [artículo 26.f\)](#) de la [Ley 3/2001, de 3 de julio \(LCyL 2001, 275\)](#) del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León y demás normativa de aplicación, dispongo:

Artículo 1. Objeto y finalidad

1. La presente Orden tiene por objeto crear el Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales con Medicamentos que se realicen en la Comunidad de Castilla y León así como el fichero automatizado con datos de carácter personal que se relaciona en el Anexo I, con la finalidad de facilitar las funciones de información, planificación, inspección y control que tiene atribuidas la Consejería de Sanidad en esta materia.

2. El Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales de Medicamentos de la Comunidad de Castilla y León se adscribe a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación.

Artículo 2. Contenido del registro

1. El Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales con Medicamentos, se divide en dos secciones:

-Sección primera: Ensayos clínicos.

-Sección segunda: Estudios postautorización observacionales.

2. La sección primera, ensayos clínicos con medicamentos, contendrá los siguientes datos:

a) Título del ensayo clínico de medicamentos.

b) Identificación del promotor del ensayo clínico y del solicitante.

c) Fecha de inicio y de finalización del ensayo clínico.

d) Centros sanitarios de la Comunidad de Castilla y León donde se lleve a cabo el ensayo clínico así como laboratorios de análisis utilizados en el mismo y/o en las instalaciones del promotor ubicadas en Castilla y León.

3. La sección segunda, estudios postautorización observacionales, en la que se inscribirán de oficio los siguientes datos:

a) Título del estudio de investigación.

b) Identificación del promotor del estudio y del solicitante.

c) Fecha de inicio y finalización del estudio de investigación.

d) Centros sanitarios de la Comunidad de Castilla y León donde se lleve a cabo el Estudio de investigación así como los laboratorios de análisis utilizados en el mismo y/o en las instalaciones del promotor sitas en Castilla y León.

Artículo 3. Comunicación de datos correspondientes a ensayos clínicos una vez autorizados por la Agencia Española del Medicamento, e inscripción en el registro

1. Con carácter previo al inicio de los ensayos clínicos con medicamentos, los gerentes y/o directores de los centros sanitarios, públicos y privados, ubicados en la Comunidad de Castilla y León comunicarán a la Dirección

General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación el título del ensayo, el promotor, el solicitante del ensayo, el número internacional del estudio utilizado por el promotor, el Comité de ética de la Investigación, la fecha estimada de inicio y de finalización de los ensayos clínicos, la relación de investigadores y colaboradores y las instalaciones en las que se van a desarrollar los ensayos clínicos, para su registro.

2. La comunicación se presentará, conforme al modelo establecido en el Anexo II, en el Registro General de la Consejería de Sanidad, en el Registro de la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en la provincia correspondiente o en cualquiera de los lugares previstos en el [artículo 38.4](#) de la [Ley 30/1992, de 26 de noviembre \(RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246\)](#), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de lo señalado en la Disposición Final Segunda.

Artículo 4. Coordinación con los centros e instituciones sanitarias de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

1. Las gerencias de los centros sanitarios de la Gerencia Regional de Salud donde vaya a realizarse el ensayo clínico, deberán obtener autorización previa de la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, para poder prestar la conformidad prevista en el [artículo 15](#) del [Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero \(RCL 2004, 325\)](#).

2. La solicitud de autorización deberá contener el título del ensayo, el promotor, el solicitante del ensayo, la relación de investigadores y colaboradores y las instalaciones en las que se van a desarrollar los ensayos clínicos.

Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación, podrá solicitar la documentación que acredite los extremos recogidos en la solicitud y cualquier otra que, en relación con el ensayo, resulte necesaria para la autorización.

3. La solicitud se presentará, conforme al modelo establecido en el Anexo III, en el Registro General de la Consejería de Sanidad, en el Registro de la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en la provincia correspondiente o en cualquiera de los lugares previstos en el [artículo 38.4](#) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de señalado en la Disposición Final Segunda.

4. Se entenderá concedida la autorización, si transcurridos 7 días desde que la solicitud hubiera tenido acceso al registro de la Consejería de Sanidad, la Dirección General de Salud Pública e Investigación y Desarrollo no hubiera notificado la resolución correspondiente.

Artículo 5. Protección de datos de carácter personal

1. La Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación adoptará todas las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

2. Las personas afectadas por el fichero automatizado que se crea al efecto podrán ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos de carácter personal, cuando proceda, ante el servicio que se concreta en el Anexo I de la presente Orden.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA Comunicación de ensayos clínicos iniciados

En el plazo de dos meses desde la entrada en vigor de la presente Orden, los gerentes y/o directores de los centros sanitarios comunicarán, en los términos previstos en el artículo 3 de la presente Orden, los ensayos clínicos con medicamentos que se estén realizando, para su registro.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas normas de igual rango contradigan o se opongan a lo establecido en la presente Orden.

Disposición Final primera. Modificación de la Orden de 11 de marzo de 1994 (LCyL 1994, 140),

de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Castilla y León

El [artículo 5](#) de la Orden de 11 de marzo de 1994, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Castilla y León, que queda redactado del siguiente modo:

«Los Comités Éticos de Investigación Clínica comunicarán los dictámenes que emitan a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación en el mismo momento que remitan dicho dictamen al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica que actúe como comité de referencia».

Disposición Final segunda. Administración electrónica

Corresponde a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación articular los mecanismos que posibiliten la tramitación por medios telemáticos de los procedimientos regulado en la presente Orden, conforme a lo establecido en el [Decreto 40/2005, de 15 de mayo \(LCyL 2005, 240\)](#), por el que se regula la utilización de técnicas de administración electrónica por la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Disposición Final tercera. Ejecución de la presente Orden

Se faculta al titular de la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación para que adopte las resoluciones que sean precisas para la ejecución de la presente Orden y, en su caso, dicte las instrucciones necesarias para la correcta interpretación de la misma.

Disposición Final cuarta. Entrada en vigor

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