

Seigarrena.— 1.— Euskadiko Kooperatiben Legean, Erregelamendu honetan nahiz garatze-arauetan epeei, espedientean bertaratzeari, ordezkatzeari eta prozedurazko bestelako gaiei buruz berariaz arautu gabekoetan, administrazio-prozedura erkidearen arauak ezarriko dira.

2.— Eduki juridiko pribatua duten alderdiei dago-kienez, berriz, aipatutako Legean, erregelamendu honetan eta berau garatzeko xedapenetan aurreikusi ez denarako, Merkataritza Erregistroaren arauak ezarriko zaizkie Erregistro horretan inskribatzera behartuta dauden sozietateei, Euskadiko Kooperatiben Legearekin eta Erregelamendu honekin arautzen duen Erregistroaren egiteko eta ezaugarriekin bateragarri den heinean.

Zazpigarrena.— Kontularitzako arauen arabera, kontuak finkatzeko obligazioa duten Kooperatiba Taldeek, kontuak behar bezala finkatzen dituztenean, finkatutako kontu horiek Euskadiko Kooperatiben Erregistroan aurkeztu beharko dituzte.

Zortzigarrena.— Gutxienez, bi urtean behin, Euskadiko Kooperatiben Erregistroko Memoria bat egingo da, eta bertan erregelamendu hau aplikatzerakoan sortu diren arazorik nagusienak zeintzuk diren adieraziko da, eta giza-baliabideak eta baliabide materialak hobetzeko eta erregistroko bulegoaren funtzionamendua hobetzeko erreformak proposatuko dira.

Bederatzigarrena.— Kooperatiben Erregistroak Euskadiko Kooperatiben Legea interpretatu eta aplikatzeari buruzko mintegiak antolatuko dira —hala komenean—, eta aipamen berezia egingo zaie inskripzio-rik berritzaileenei. Mintegi horiek eskumena duen Sailak finantzatuko ditu, eta Gizarte Ekonomiako Zuzendaritzak sustatu ahal izango ditu, ofizios edo Euskadiko Kooperatiben Konfederazioak edo Euskadiko Notarioen Elkargoak eskatuta.

OSASUN SAILA

2954

102/2005 DEKRETUA, apirilaren 26koa, behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak burutzea arautzen duena.

Gizakiekin erabiltzeko sendagaien zaintza farmakologikoa arautzen duen uztailaren 19ko 711/2002 Errege Dekretuaren V. kapituluan, baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak burutzea aurreikusten da, autonomia-erkidegoek beren eskumen-eremuan xedatutako baldintzen arabera burutuko direla ezarri. Beraz, osasun-administrazioari dagokio baime-

Sexta.— 1.— En cuanto a plazos, personación en el expediente, representación y demás materias procedimentales no reguladas expresamente en la Ley de Cooperativas de Euskadi, en el presente Reglamento o en las demás normas de desarrollo, serán de aplicación las normas del procedimiento administrativo común.

2.— En cuanto a los aspectos de contenido jurídico-privado, en lo no previsto por la mencionada Ley, el presente Reglamento y sus disposiciones de desarrollo, se aplicarán las normas registrales para las Sociedades obligadas a inscribirse en el Registro Mercantil, en cuanto sea compatible con la repetida Ley de Cooperativas de Euskadi, y con las funciones y características del Registro que regula este Reglamento.

Séptima.— Los Grupos Cooperativos que, conforme a la normativa contable, estuvieren obligados a consolidar las cuentas y que lo hayan hecho efectivamente, deberán presentar en el Registro de Cooperativas de Euskadi las cuentas consolidadas.

Octava.— Al menos cada dos años se elaborará una Memoria del Registro de Cooperativas de Euskadi, en la que se expondrán los principales problemas surgidos al aplicar este Reglamento y se propondrán reformas para perfeccionar los recursos humanos y materiales así como el funcionamiento de la Oficina registral.

Novena.— Se celebrarán, con la periodicidad que sea conveniente, Seminarios sobre la interpretación y aplicación de la Ley de Cooperativas de Euskadi según el mencionado Registro de Cooperativas, con especial referencia a las inscripciones más innovadoras. Estos Seminarios serán financiados por la Consejería competente y podrán ser promovidos por la Dirección de Economía Social, de oficio o a petición de la Confederación de Cooperativas de Euskadi o del Colegio Notarial existente en el País Vasco.

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

2954

DECRETO 102/2005, de 26 de abril, por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos.

El Real Decreto 711/2002, de 19 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, contempla en el Capítulo V la realización de estudios post-autorización con medicamentos, estableciendo que se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que determinen las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias. A la administración sa-

na eman ondorengo azterlanak babestu, bermatu eta sustatzea, euren egokitasuna zientzia-ikuspuntutik balioetsiz eta gaixoen eskubideak errespetatu daitezela zainduz.

Abenduaren 20ko 25/1990 Botiken Legeak —abenduaren 30eko 53/2003 Legeak aldatutakoak— behaketan oinarritutako azterlanak definitzen dituzenean, jarduera klinikoko baldintza normaletan ohiko moduan agindutako sendagaiak hartzen ditu azterlan horien oinarri. Otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretuak, hain zuzen, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoko arautzen ditu eta bere 2.c artikuluan xedatzen du jarduera klinikokoaren baldintza normalak merkaturatze-baimenean ezarritakoak direla.

Baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak beharrezkotzat jotzen dira sendagaien garapen klinikokoaren garaian eginiko saiakuntza klinikokoak ematen ez duten ezagutza lortzeko. Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo azterlanak burutzeak, bestalde, sendagaiaren ziurtasun- eta eraginkortasun-datuak lortzeko eta, halaber, informazio erabilgarria gehitzeko aukera ematen du. Azken finean, behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo azterlana, sendagai baimena eman eta erregistraioan jartzea xedatu zuten balioespen- eta analisi-prozesuaren jarraipen beharrezkotzat hartzen da, eta ezagutza zientifikoak aurrera egiteko tresna garrantzitsua da.

Azterlan hauek burutzeko Ikerketa Klinikoko Batzorde Etikokoaren balioespeneko administrazio-prozedura jarraitu behar da, eta behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo aurrera begirako azterlanak direnean administrazioaren baimena ere eskatzen da.

Azterlan hauek burutzeko erabilitako sendagaien kostua finantzatzeak garrantzi berezia du. Dekretuan, oro har, sustatzaileak osorik finantzatuko duela aurreikusten den arren, interes orokorreko kasuetan, Euskadiko osasun-sistemaren farmazia-zerbitzuak hornitzea eta, beraz, zati batean finantzatzea uzten du, alde aurretik sustatzaileak Euskal Autonomia Erkidegoko ikerketa biomedikoa sustatzeko konpromisoa hartzen bada.

Dekretuak bermatzen du behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak argitaratu egingo direla, eta horrela beraien hedapena sustatzen du.

Horrenbestez, Osasun sailburuak halaxe proposatuta, Eusko Jaurlaritzako Aholkularitza Batzorde Juridikoa ados dela, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2005eko apirilaren 26an egindako bilkuran gaia eztabaidatu eta onartu ondoren, honako hau

nitaria le corresponde así tutelar, garantizar y promover la realización de los estudios post-autorización, valorando la idoneidad de los mismos desde el punto de vista científico y velando por el respeto de los derechos de los pacientes.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificada por la Ley 53/2003, de 30 de diciembre, define los estudios observacionales como aquellos en los que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica. El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, determina, en su artículo 2.c, que las condiciones normales de la práctica clínica son aquellas establecidas en la autorización de comercialización.

Los estudios post-autorización con medicamentos se consideran necesarios para la obtención de un conocimiento que no aportan los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo clínico de los medicamentos. La realización de estudios post-autorización de tipo observacional, va a permitir la obtención de datos de seguridad y efectividad del medicamento, permitiendo incrementar la información disponible. En definitiva, el estudio post-autorización de tipo observacional se contempla como una continuación necesaria del proceso de evaluación y análisis que determinó su autorización y registro, y constituye una herramienta importante para avanzar en el conocimiento científico.

La realización de estos estudios se somete a un procedimiento administrativo de evaluación por un Comité Ético de Investigación Clínica y a la autorización administrativa cuando se trate de estudios post-autorización de tipo observacional de carácter prospectivo.

Especial relevancia adquiere la financiación del coste de los medicamentos empleados en la realización de estos estudios. El Decreto aunque prevé como regla general la financiación íntegra por el promotor, permite, en supuestos de interés general, que su dispensación y por consiguiente su financiación corra parcialmente por cuenta de la prestación farmacéutica del sistema sanitario de Euskadi, previo compromiso del promotor de incentivar la investigación biomédica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El Decreto garantiza que los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos sean objeto de publicación, promoviendo su difusión.

Por todo ello, a propuesta del Consejero de Sanidad, de conformidad con la Comisión Jurídica Asesora del Gobierno Vasco, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión de 26 de abril de 2005,

XEDATU DUT:

I. KAPITULUA
XEDAPEN OROKORRAK**1. artikulua.**— Helburua.

Dekretu honen helburua Euskal Autonomia Erkidegoan behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak burutzeko araubidea ezartzea da. Baimendu aurretik sendagaien garapen klinikoan lortutako informazioa osatzera zuzenduta daude azterlanok, gizakiekin erabiltzeko sendagaien zaintza farmakologikoa arautzen duen uztailaren 19ko 711/2002 Errege Dekretuan ezarritako esparruan.

2. artikulua.— Aplikazio-eremua.

Dekretuaren aplikazio-eremuak behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak hartzen ditu, betiere Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentroetan burutzekoak direnak.

3. artikulua.— Definizioak.

1.— Dekretu honen eremuan behaketan oinarritutako baimena eman ondorengo azterlanak sartzen dira: aurrera zein atzera begirakoak eta zeharkakoak.

2.— Xede horretarako, ondoko definizioak sortu dira:

a) Behaketan oinarritutako azterlana: sendagaiak ohiko moduan agintzen dira, jarduera klinikoko baldintza normalen arabera (merkaturatze-baimenean ezarritako baldintzetan). Gaixoa jakineko terapeutika-estrategia batera esleitzea medikuntzako ohiko praktikak ezarriko du eta ez da alde aurretik erabakiko saiakuntza-protokolo baten bitartez; sendagai bat agintzeko erabakia, argi eta garbi, gaixoa ikerketan sartzeko erabakitik bereizita egongo da. Jarduera klinikoan ohikoa ez den aplikaziorik ez da gauzatuko gaixoekin, ez diagnosian ez jarraipenean, eta jasotako datuak aztertzeko metodo epidemiologikoak erabiliko dira.

b) Behaketan oinarritutako aurrera begirako azterlana: azterlan honetan jakineko sendagai baten eraginpean jarrita daudelako aukeratzen dira gaixoak, eta gero jarraipena egiten zaie denbora batez; azterlanarendenbora ikerketa hasi ondorengo izango da.

c) Behaketan oinarritutako atzera begirako azterlana: azterlan honetan jakineko sendagai baten eraginpean jarrita daudelako aukeratzen dira gaixoak, eta gero jarraipena egiten zaie denbora batez; azterlanarendenbora ikerketa hasi aurrekoa izango da.

DISPONGO:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**Artículo 1.**— Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto el establecimiento del régimen de realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma del País Vasco, dirigidos a complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización, en el marco establecido en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 2.— Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación del Decreto incluye todos los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos que vayan a realizarse en centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 3.— Definiciones.

1.— Quedan comprendidos en el ámbito del presente Decreto los estudios post-autorización de carácter observacional, tanto prospectivos como retrospectivos y transversales.

2.— A tal efecto se establecen las siguientes definiciones:

a) Estudio observacional: aquel en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación del paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y en el que la decisión de prescribir un medicamento esté claramente dissociada de la decisión de incluir un enfermo en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

b) Estudio observacional prospectivo: aquel estudio en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un tiempo suficiente, siendo el período de estudio posterior al inicio de la investigación.

c) Estudio observacional retrospectivo: aquel estudio en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un tiempo suficiente, siendo todo el período de estudio anterior al inicio de la investigación.

d) Behaketan oinarritutako zeharkako azterlana: azterlan honetan une berean eragile askoren gaineko oharak erregistratu ondoren, beraien artean alderatzen dira.

4. artikulua.– Helburuak.

1.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanen helburua sendagaien eraginen eta beraien erabileraren ezaugarrien gaineko informazio gehigarria sortzea da, betiere jarduera klinikoko ohiko baldintzetan eta baimendutako aginduetan, I., II., eta III. faseetan lortutako informazioa osatzeko eta erabilera hobetzen laguntzeko.

2.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak ondoko helburuetakoren batekin egin daitezke:

a) Ohiko jarduera-baldintzetan sendagaien eraginkortasuna eta eraginkortasun hori aldatzen duten eragileak zehazteko.

b) Sendagaien eragin kaltegarriak zeintzuk eta zenbat diren ezagutzeko, bereziki baimena izan aurretik ezagutzen ez zirenak; eta balizko arrisku-faktoreak ezagutzeko.

c) Sendagaien erabileraren (dosia, tratamenduaren iraupena, tratamendua jarraitzea, erabilera egokia) eta eraginkortasunaren gaineko informazio berria lortzeko, farmazia- eta ekonomia-azterketen bitartez osasunemaitzen eta erabilitako baliabideen arteko harremana balioetsiz.

d) Gaixoen ikuspuntutik sendagaien eragina ezagutzeko, bizitza-kalitatearen eta poztasunaren arabera.

5. artikulua.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanen betekizun orokorrak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak ondoko baldintzetan egin behar dira:

a) Zientzia aldetik egiazta daitekeen justifikazioa duten azterlanak soilik burutu ahal izango dira.

b) Ezingo dira behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak burutu medikuen aginduak sustatzeko eta kontsumoa gertatzeko.

6. artikulua.– Postulatu etikoekiko begirunea.

1.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanak egin, gizakiekin egiteko ikerketa biomedikoak ukitzen dituen pertsonen oinarritzko eskubideak eta postulatu etikoak errespetatuz egin beharko dira, eta horretarako Helsinkiko Adierazpena eta ondorengo eguneratzeen edukia jarraitu beharko dira.

d) Estudio observacional transversal: aquel estudio en el que se registran observaciones sobre numerosos factores en el mismo momento y luego se comparan entre ellas.

Artículo 4.– Objetivos.

1.– El objetivo de los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos y las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica, en aquellas indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III y contribuir a su mejor utilización.

2.– Los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos pueden realizarse con alguno de los siguientes fines:

a) Determinar la efectividad de los fármacos en las condiciones de práctica habitual, así como los factores modificadores de la misma.

b) Identificar y cuantificar las reacciones adversas del medicamento, en especial las no conocidas antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo.

c) Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, cumplimiento, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, valorando la relación entre los resultados sanitarios y los recursos utilizados, mediante el empleo de análisis farmacoeconómicos.

d) Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes, medidos en términos de calidad de vida y satisfacción.

Artículo 5.– Requisitos generales de los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos.

La realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos estará sometida a los siguientes requisitos:

a) Sólo podrán realizarse estudios que tengan una justificación científica contrastable.

b) No se podrán realizar estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos con la finalidad de promover la prescripción e incrementar el consumo.

Artículo 6.– Respeto a los postulados éticos.

1.– Los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afecten a la investigación biomédica con seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas actualizaciones.

2.– Jarduera ez-etikotzat joko da ondo kontrolatuta dagoen gaixo bati sendagaia aldatzea, aurrera begirako azterlan batean sartzeko bada.

3.– Gaixoen autonomia arautzen duen azaroaren 14ko 41/2002 Legean aurreikusitakoaren arabera, behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko aurrera begirako azterlanetan ezinbestekoa da subjektuak, informatuak izan ondoren, askatasunez eta bere borondatez baimena ematea azterlanean sartu baino lehen. Komeni da baimena idatziz lortzea ahal izanez gero edota, salbuespen-egoera oso berezietan, ahoz izatea, talde ikertzailearekiko lekuko independenteen aurrean; hauek lekukotza idatziz jarriko dute beren erantzukizunpean.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko atzera begirako eta zeharkako azterlanetan, subjektuari elkarriketa egitea eskatzen dutenean, edota bestelako informazio-iturriez baliaturik bereizte-prozedura ziurrik erabiltzea posible ez denean, idatziz zein lekuko baten aurrean ahoz emandako baimena eskatuko zaie subjektuei, informatuak izan ondoren.

Adin txikikoen edo pertsona ezgaituen kasuan, baimen hau beraien legezko ordezkariak eman beharko du.

4.– Behaketan oinarritutako sendagaien inguruko aurrera begirako azterlanen baimen-prozedurak, berez, onetsitako ikerketa klinikoetako batzorde etiko baten esku-hartzea dakar; batzorde horrek azterlanaren interes zientifikoa, alderdi metodologikoak, etikoak eta legezkoak eta sendagaien erabilera zentzuzko eta eraginkorraren testuinguruan duen egokitasuna balioetsiko ditu.

5.– Azterlanean parte hartzen duten subjektuen izazera pertsonaleko datuen tratamendua, Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteko arau erregulatzaleei buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritakora egokituko da.

7. artikulua.– Alderdi ekonomikoak.

1.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanari dagozkion alderdi ekonomikoak nolahi ere azterlana egiteko aukeratutako zentroetako edo eskualdeetako kudeatzailetzek, ikertzaileek eta sustatzaileak izenpetutako kontratu batean islatuko dira. Kontratu horretan ondoko alderdiak zehaztuko dira: datuen isilpekotasuna, azterlana burutzetik eratorritako zeharkako kostuen ordaina, biomedikuntza-ikerketari begirako ekarpena eta azterlanaren emaitzen argitalpen-baldintzak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko aurrera begirako azterlanen kasuan, Farmazia Zuzendaritzak baimena eman ondoren izenpetuko da kontratua.

2.– Se considerarán prácticas no éticas aquellas en las que se cambia la medicación a un paciente bien controlado por el hecho de incluirlo en un estudio prospectivo.

3.– De conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de los pacientes, en los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos es imprescindible que el sujeto otorgue libre y voluntariamente su consentimiento informado antes de ser incluido en el estudio. Este consentimiento debe obtenerse preferentemente por escrito o, en situaciones muy excepcionales, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigador que lo declararán por escrito bajo su responsabilidad.

En los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y transversales que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otras fuentes de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos, el cual podrá ser otorgado de forma oral ante testigo o por escrito.

En el caso de menores de edad o personas incapaces, este consentimiento lo debe otorgar su representante legal.

4.– El procedimiento de autorización de los estudios de tipo observacional prospectivos con medicamentos incluye la intervención de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado, que evalúe el interés científico del estudio, los aspectos metodológicos, éticos y legales del mismo y su idoneidad en el contexto del uso racional y eficiente de los medicamentos.

5.– El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, Normas Reguladoras de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 7.– Aspectos económicos.

1.– Todos los aspectos económicos relacionados con el estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos quedarán reflejados en un contrato que se suscribirá, en todo caso, por las gerencias de los centros o comarcas donde se vaya a realizar el estudio, los investigadores y el promotor. En este contrato se especificarán los siguientes aspectos: confidencialidad de los datos, compensación por costes indirectos derivados de la realización del estudio, contribución a la investigación biomédica y condiciones de publicación de los resultados del estudio.

En el caso de los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos, el contrato será firmado tras la autorización de la Dirección de Farmacia.

2.– Kontratuan azterlanaren sustatzaileak ikertzaileak diruz ordaintzea aurreikusi ahal izango da. Diru-ordain hauek esplizituak, gardenak eta hartutako erantzukizunen eta denboraren araberakoak izango dira.

3.– Behaketan oinarritutako azterlana Euskadiko Osasun Sistemaren osasun-sareko zentro batean gartzen denean, aurreko paragrafoetan aipatutako kontratuen oinarriak Farmazia Zuzendaritzak onartuko ditu.

8. artikulua.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanen protokoloa.

1.– Azterlanaren ezaugarriak goitik behera protokolo batean zehaztuta egongo dira, dekretu honen eranskinean ezarritako egituraren arabera.

2.– Azterlanaren protokoloa laborategi sustatzaileko ikerketa-buruak izenpetuta egon beharko du. Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanen kasuetan, helburua segurtasun-informazioa lortzea denean, laborategi sustatzaileko botiken zaintzaren arduradunak ere izenpetu beharko du protokoloa.

3.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanetan, farmazia-laborategiek sustatu ez duten kasuetan, sustatzaileak edo bere legezko ordezkariak izenpetu beharko du protokoloa.

9. artikulua.– Azterlanaren agiriak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanaren datu-bilketa eta agirien artxiboa ondoko arauak jarraituz egingo dira:

a) Jarduera Kliniko Onaren arauak jarraituz egingo da datu-bilketa.

b) Azterlana amaitu ondoren, azterlanaren sustatzaileak artxibatu egingo ditu azterlanaren agiriak.

c) Zentro ikertzaile bakoitzeko ikertzaile nagusiak, gutxienez hamabost urtez gordeko ditu subjektuen identifikazio-kodeak, azterlana amaitu edo geldiarazten denetik aurrera.

d) Gaixoen historia klinikoak eta gainerako jatorrizko datuak Euskal Autonomia Erkidegoan indarrean dagoen legeriaren arabera gordeko dira.

e) Azterlanari buruzko gainerako agiriak sustatzaileak gordeko ditu sendagaiaren balio-denboran.

f) Datu eta agiri guztiak eskumena duten agintarien esku jarriko dira, beraiek hori eskatzen badute.

g) Artxiboan dauden datu eta agirien isilpekotasuna bermatu egingo da.

2.– En el contrato podrán preverse compensaciones económicas por el promotor del estudio a los investigadores. Estas compensaciones serán explícitas, transparentes y proporcionales al tiempo y responsabilidades adicionales asumidas.

3.– La Dirección de Farmacia aprobará las bases de los contratos a que se refieren los párrafos anteriores, cuando el estudio observacional se desarrolle en un centro de la red sanitaria del Sistema Sanitario de Euskadi.

Artículo 8.– Protocolo de los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos.

1.– Las características del estudio estarán íntegramente definidas en un protocolo, de conformidad con la estructura que se determina en el anexo del presente Decreto.

2.– El protocolo del estudio deberá estar firmado por el responsable de investigación del Laboratorio promotor. En los casos de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos en los que el objetivo sea obtener información de seguridad, el protocolo deberá ser suscrito también por el responsable de farmacovigilancia del Laboratorio promotor.

3.– En los casos de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos no promovidos por un Laboratorio Farmacéutico, el protocolo deberá estar firmado por el promotor o su representante legal.

Artículo 9.– Documentación del estudio.

La recogida de datos y el archivo de la documentación del estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos se realizará de acuerdo con las siguientes normas:

a) La recogida de datos se realizará de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica.

b) El promotor del estudio procederá al archivo de la documentación del estudio, una vez finalizado el mismo.

c) El investigador principal en cada centro investigador conservará los códigos de identificación de los sujetos durante al menos quince años después de concluido o interrumpido el estudio.

d) Las historias clínicas de los pacientes y demás datos originales se conservarán de acuerdo a la legislación vigente en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

e) El promotor conservará la restante documentación relativa al estudio durante el periodo de validez del medicamento.

f) Todos los datos y documentos se pondrán a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

g) Se asegurará la confidencialidad de los datos y documentos contenidos en el archivo.

10. artikulua.– Azterlanaren monitorizazioa.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanaren sustatzaileak, berak zuzenean edota monitore baten bitartez, azterlanaren zuzeneko jarraipena egin beharko du, zentro parte-hartzaileetara bisitak eginez lortutako datuen fidagarritasuna eta azterlana onartutako protokoloaren arabera egingo dela bermatzeko.

11. artikulua.– Eragin kaltegarriak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanaren sustatzaileak Euskal Autonomia Erkidegoko botika-zaintza unitateari jakinarazi beharko dizkio eragin kaltegarrien susmoak, 711/2002 Errege Dekretuan eta 239/2002 Dekretuan xedatutakoaren arabera.

12. artikulua.– Artxibo informatikoa.

Farmazia Zuzendaritzak informatikako datu-base bat kudeatuko du behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanei dagokien ondoko informazioa prozesatzeko: izenburua, sendagaiaren merkataritza-izena, osagai aktiboa, tratamenduaren jarraibideak eta iraupena, sustatzailea, osasun-zentro parte-hartzaileak, ikertzaile nagusia, hasiera- eta amaiera-datak, baimen-data eta aldakuntzak egiteko baimen-data, kasua balitz.

II. KAPITULUA
BEHAKETAN OINARRITUTAKO
AURRERA BEGIRAKO AZTERLANAK

1. ATALA
XEDAPEN KOMUNAK

13. artikulua.– Betekizunak.

1.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko aurrera begirako azterlanak burutzeko ondoko baldintzak bete behar dira:

a) 3/2005 Dekretuaren bidez sortutako Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren aldeko irizpena.

b) Osasun Saileko Farmazia Zuzendaritzaren baimena.

c) Baimena lortu eta gero eta kontratua izenpetu ondoren, azterlanaren sustatzaileak azterlana burutuko duten zentroetako adostasuna eskatuko du, 7. artikuluan ezarritakoaren arabera.

2.– Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren irizpenaren eta Farmazia Zuzendaritzaren baimenaren eskariak batera aurkez daitezke.

14. artikulua.– Aztertuko den sendagaiaren finantzaketa.

1.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo aurrera begirako azterlanetan, aztertuko den sendagaia sustatzaileak finantzatu beharko du osorik.

Artículo 10.– Monitorización del estudio.

El promotor del estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos, directamente o a través del monitor, deberá realizar el seguimiento directo de la realización del estudio, mediante visitas a los centros participantes para garantizar la fiabilidad de los datos obtenidos y que el estudio se realiza de acuerdo al protocolo aprobado.

Artículo 11.– Reacciones adversas.

El promotor del estudio post-autorización de tipo observacional con medicamentos deberá notificar a la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del País Vasco las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 711/2002 y en el Decreto 239/2002.

Artículo 12.– Archivo informático.

La Dirección de Farmacia gestionará una base de datos informática en la que se procesará la siguiente información correspondiente a los estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos: título, nombre comercial del medicamento, principio activo, pauta de tratamiento y duración, promotor, centros sanitarios participantes, investigador principal, fechas de inicio y finalización, fecha de autorización y fecha de autorización de modificaciones si las hubiere.

CAPÍTULO II
ESTUDIOS OBSERVACIONALES
PROSPECTIVOS

SECCIÓN 1.ª
DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 13.– Requisitos.

1.– La realización de estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos se someterá a los siguientes requisitos:

a) Dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, creado por Decreto 3/2005.

b) Autorización de la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad.

c) Una vez autorizado, el promotor del estudio solicitará la conformidad de los centros en que haya de realizarse el estudio, previa firma del contrato a que se refiere el artículo 7.

2.– La petición de dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Dirección de Farmacia pueden formularse simultáneamente.

Artículo 14.– Financiación de la medicación a estudio.

1.– En los estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos, la medicación a estudio deberá ser financiada por el promotor en su totalidad.

2.– Salbuespen gisa, Euskal Autonomia Erkidegoan ikerketa biomedikoa bultzatzeko sustatzailearen konpromisoa kontratuan jasota dagoenean, Euskadiko Osasun Sistemak finantzatutako mediku-errezeta erabiltzeko baimena eman ahal izango da.

Aztertuko den sendagaia Osasun Sistema Nazionalaren kohesioari eta kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legean sartuta dagoenean, farmazialariak ez du ordezkaturako agindutako sendagaia. Horretarako, gaixoa Farmazia Zuzendaritzak baimendutako behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo aurrera begirako azterlan batean parte hartzen ari dela zehazten duen ikertzailearen txostena erantsiko da.

3.– Egoera berezietan, baimena eman ahal izango da bestelako hornikuntza- edo finantzazio-bideak erabiltzen diren behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo aurrera begirako sendagaien inguruko azterlanak egiteko.

2. ATALA

IKERKETA KLINIKOETAKO BATZORDE ETIKOAREN IRIZPENA

15. artikulua.– Eskaria eta agiriak.

Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo sendagaien inguruko azterlanaren sustatzaileak Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoko Idazkaritzan aurkeztuko du eskaria ondoko agiriak erantsita:

a) Protokolo osoa (datu-bilketako koaderno eta guzti), Euskal Autonomia Erkidegoan azterlanaren koordinaketa-ardura duen ikertzaileak eta azterlanaren sustatzaileak izenpetuta.

b) Euskal Autonomia Erkidegoan azterlanaren koordinazio-ardura duen ikertzaileak izenpetutako konpromisoa, protokoloa ezagutzen duela eta bete egingo duela adierazten duena, lortzen diren datuen egiazkotasuna bermatuz eta dagozkion etika-arauak errespetatuz.

c) Parte hartzen duten ikertzaileen eta zentroyen zerrenda osoa.

d) Azterlanaren izaera alde batera utzita, emaitzak argitaratzeko konpromisoa, sustatzaileak izenpetuta.

16. artikulua.– Ebaluazio-epea.

Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoa 60 eguneko epea izango du, eskaria jasotzen den egunetik aurrera, azterlanaren sustatzaileari bere irizpen arrazoitua jakinarazteko.

Batzordeak, ebaluazio-epean, eskatzaileak aurretik emandako informazioa osatzeko eskari bakarra bidali ahal izango du. 60 eguneko epea eten egingo da informazio-gehigarria jaso arte. Sustatzaileak informazio-es-

2.– Excepcionalmente, podrá autorizarse la utilización de la receta médica financiada por el Sistema Sanitario de Euskadi, cuando conste en el contrato el compromiso del promotor de incentivar la investigación biomédica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Cuando la medicación a estudio esté incluida en conjuntos regulados por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, no se llevará a cabo la sustitución por el fármaco de la medicación prescrita. A tal efecto, se acompañará un informe del investigador en el que especifique que el paciente está participando en un estudio post-autorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos autorizado por la Dirección de Farmacia.

3.– En situaciones particulares podrán autorizarse estudios post-autorización de tipo observacional prospectivos con medicamentos en los que se contemplen otras vías de suministro o financiación.

SECCIÓN 2.ª

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Artículo 15.– Solicitud y documentación.

El promotor del estudio post-autorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos presentará, ante la Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica, una solicitud a la que acompañará la siguiente documentación:

a) Protocolo completo (con cuaderno de recogida de datos), firmado por el promotor y por el investigador responsable de la coordinación del estudio en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

b) El compromiso firmado por el investigador responsable de la coordinación del estudio en la Comunidad Autónoma del País Vasco, en el que se afirme conocer el protocolo y se comprometa a llevarlo a cabo, garantizando la autenticidad de los datos que se obtengan y respetando las normas éticas correspondientes.

c) Relación completa de investigadores y centros participantes.

d) Compromiso de publicación de los resultados del estudio independientemente del carácter del mismo, firmado por el promotor.

Artículo 16.– Plazo de evaluación.

El Comité Ético de Investigación Clínica dispondrá de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud para comunicar su dictamen motivado al promotor del estudio.

Durante el plazo de evaluación, el Comité podrá enviar una única solicitud de información que complementa la proporcionada anteriormente por el solicitante. El plazo de 60 días se interrumpirá hasta que se re-

karia jaso eta 30 eguneko epean eman beharko dio erantzuna Batzorde Etikoari.

3. ATALA
FARMAZIA ZUZENDARITZAREN
BAIMENA

17. artikulua.— Hasiera.

Farmazia Zuzendaritzari egiten zaion baimen-eskariari ondoko agiriak erantsiko zaizkio:

a) Kontratu-proposamena, Farmazia Zuzendaritzak onartutako oinarrien arabera, kasua balitz.

b) Kasua balitz, 14. artikuluan aurreikusitakoaren arabera, mediku-errezeta erabiltzeko baimena.

18. artikulua.— Izapidetzea eta ebazpena.

1.— Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoak aldeko irizpena eman ondoren onartuko da baimen-eskaria dagozkion izapideak egiteko.

2.— Baimena lortu dela ulertuko da, eskaria izapideak egiteko onartua izan dela jakinarazi eta 60 egun naturalen epean Farmazia Zuzendaritzak ez badio eragozpen arrazoiturik jakinarazten eskatzaileari. Eskariak Euskadiko Osasun Sistemako errezetaren erabilerara jasotzen duenetan, epea 90 egun naturalekoa izango da.

3.— Eragozpen arrazoituak jakinarazten diren kasuan, eskatzaileak 15 egun naturaleko epea izango du azaldutako eragozpenen arabera eskaria aldatzeko, edo desadostasun kasuetan, alegazioak egin eta bere eskariaren aldeko egokitzat jotzen dituen agiriak aurkezteko.

4.— Eskatzaileak proposatutako aldaketa edo alegazioak ikusi ondoren, Farmazia Zuzendaritzak ebazpen adierazia emango du azterlana egiteko baimena eman edo ukatuz; ebazpena, ordea, aldaketa- edo alegazio-idazkia aurkeztu eta 15 eguneko epean jakinarazi beharko zaio eskatzaileari.

5.— Euskadiko Osasun Sistemako errezeta erabiltzea eskatzen denean, emandako ebazpenak irizpide bakarrez ebartziko ditu mahaigaineratutako gai guztiak.

19. artikulua.— Baimena aldatzea.

1.— Garrantziko azterlan bat egiteko baimendutako baldintzak ezingo dira aldatu Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren aldeko irizpenik eta Farmazia Zuzendaritzaren baimenik gabe.

2.— Eskaria, idatziz aurkeztu beharko zaio Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari eta Farmazia Zuzendaritzari, data jarrita eta sustatzaileak izenpetuta.

ciba la información complementaria. El promotor deberá contestar en un plazo de 30 días al Comité Ético desde la recepción de la solicitud de información.

SECCIÓN 3.ª
AUTORIZACIÓN DE LA
DIRECCIÓN DE FARMACIA

Artículo 17.— Iniciación.

La solicitud de autorización de la Dirección de Farmacia irá acompañada de los siguientes documentos:

a) Propuesta de Contrato, de conformidad, en su caso, con las bases aprobadas por la Dirección de Farmacia.

b) Solicitud, en su caso, de utilización de la receta médica de conformidad con lo previsto en el artículo 14.

Artículo 18.— Tramitación y resolución.

1.— La admisión a trámite de la solicitud de autorización se realizará una vez haya dictaminado favorablemente el Comité Ético de Investigación Clínica.

2.— La autorización se entenderá otorgada si en el plazo de 60 días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud, la Dirección de Farmacia no comunica al solicitante objeciones motivadas. Este plazo será de 90 días naturales en los casos en que la solicitud incluya la utilización de la receta del Sistema Sanitario de Euskadi.

3.— En el caso de que se comuniquen objeciones motivadas, el solicitante dispondrá del plazo de 15 días naturales para modificar su solicitud de acuerdo con las objeciones planteadas o, en caso de discrepancia, para efectuar las alegaciones y presentar los documentos que estime pertinente en apoyo de su solicitud.

4.— A la vista de la modificación propuesta por el solicitante o, en su caso, de sus alegaciones, la Dirección de Farmacia emitirá resolución expresa, autorizando o denegando el estudio, que deberá ser notificada al solicitante en el plazo de 15 días a contar desde la presentación del escrito de modificación o alegaciones.

5.— Cuando se solicite la utilización de la receta del Sistema Sanitario de Euskadi, la resolución que se dicte resolverá con criterio único todas las cuestiones planteadas.

Artículo 19.— Modificación de la autorización.

1.— Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un estudio que se considere relevante no podrá llevarse a efecto sin el previo dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica y la autorización de la Dirección de Farmacia.

2.— La solicitud deberá presentarse por escrito, fechada y firmada por el promotor, ante la Dirección de Farmacia y ante el Comité Ético de Investigación Clínica.

3.– Aldez aurreko irizpena eta Farmazia Zuzendaritzaren baimena aurreko artikuluetan ezarritako prozeduraren arabera emango dira.

20. artikulua.– Baimena etetea eta errebokatzea.

1.– Farmazia Zuzendaritzaren ebazpen baten bitartez eten edo errebokatuko da azterlana egiteko baimena, ofizioz edo sustatzaileak arrazoiz eskatuta, ondoko kasuetan:

- a) Legea urratzen denean.
- b) Baimena emateko baldintzak aldatzen direnean.
- c) Oinarri etikoak betetzen ez direnean.
- d) Azterlaneko subjektuak edo osasun publikoaren interesak babesteko beharrezkoa denean.

2.– Azterlana egiteko baimena eten edo errebokatze-ko ebazpena bidezko prozeduraren instrukzioa egin ondoren gauzatuko da, interesdunaren entzunaldia barne hartuta.

3.– Baimena eten edo errebokatze-ko ebazpena eman eta gero, Farmazia Zuzendaritzak Ikerketa Klinikotako Batzorde Etikoari jakinaraziko dio hartutako erabakia.

4. ATALA JARRAIPEN ETA AMAIERAREN GAINEKO ARGIBIDEAK

21. artikulua.– Azterlanari ekitearen jakinarazpena.

1.– Azterlanaren sustatzaileak azterlanari ekiteko data jakinarazi beharko dio Ikerketa Klinikotako Batzorde Etikoari; data hori azterlana gauzatzen den zentroko zuzendaritzak kontratua izenpetu ondorengo izango da eta jakinarazpenari zuzendaritza horren adostasuna erantsi beharko zaio.

2.– Egiatztatutako Ikerketa Klinikotako Batzorde Etikoa duten osasun-zentroetan gauzatuko diren azterlanen kasuan, sustatzaileak Batzorde horri ere jakinarazi beharko dio azterlanari ekiteko data.

22. artikulua.– Jarraipena.

1.– Azterlanaren sustatzaileak urtero eman beharko dio azterlanaren garapen eta gauzatzearen inguruko gertakarien berri Ikerketa Klinikotako Batzorde Etikoari.

2.– Azterlanaren amaieraren berri 90 eguneko epean eman beharko dio sustatzaileak Ikerketa Klinikotako Batzorde Etikoari. Epea 15 egunera murriztuko da aldez aurretik amaitzen bada.

3.– Egiatztatutako Ikerketa Klinikotako Batzorde Etikoa duten osasun-zentroetan gauzatze-koak diren azterlanen kasuan, sustatzaileak jarraipen-txostena eta amaieraren jakinarazpena ere bidali beharko dizkio batzorde horri.

3.– El dictamen previo y la autorización de la Dirección de Farmacia se adoptarán conforme al procedimiento establecido en los artículos precedentes.

Artículo 20.– Suspensión y revocación de la autorización.

1.– La autorización del estudio se suspenderá o revocará, de oficio o a petición justificada del promotor, mediante Resolución de la Dirección de Farmacia, en los siguientes supuestos:

- a) Vulneración de la Ley.
- b) Alteración de las condiciones de autorización.
- c) Incumplimiento de los postulados éticos.
- d) Cuando fuere necesario para proteger a los sujetos del estudio o los intereses de la salud pública.

2.– La resolución por la que se suspenda o revoque la autorización del estudio se adoptará previa instrucción del oportuno procedimiento, con audiencia del interesado.

3.– Una vez dictada la resolución de suspensión o revocación, la Dirección de Farmacia notificará la decisión adoptada al Comité Ético de Investigación Clínica.

SECCIÓN 4.ª INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO Y FINALIZACIÓN

Artículo 21.– Comunicación del inicio del estudio.

1.– El promotor del estudio deberá comunicar al Comité Ético de Investigación Clínica la fecha de inicio del estudio, que será siempre posterior a la fecha de la firma del contrato con la Dirección del centro donde se realice, adjuntando la conformidad de la misma.

2.– En el caso de estudios que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado, el promotor deberá comunicar también la fecha de inicio del estudio a este Comité.

Artículo 22.– Seguimiento.

1.– Anualmente el promotor del estudio deberá informar al Comité Ético de Investigación Clínica acerca del desarrollo y posibles incidencias que tengan lugar durante la realización del mismo.

2.– El promotor deberá informar al Comité Ético de Investigación Clínica de la finalización del estudio en el plazo de 90 días. El plazo se reducirá a 15 días en el caso de terminación anticipada.

3.– En el caso de estudios que vayan a ser realizados en centros sanitarios que tengan un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado, el promotor deberá remitir también el informe de seguimiento y la comunicación de la finalización a este Comité.

23. artikulua.– Amaierako txostena.

Sustatzaileak amaierako txosten bat egin beharko du; txosten horrek Euskal Autonomia Erkidegoan azterlana koordinatzeko ardura izan duen ikertzailearen onespena izango du. Halaber, azterlana amaitu eta sei hilabeteko epean, txosten horren kopia bat bidaliko dio Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari, eta hala balegokio, baita azterlana gauzatu den zentroko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etiko onetsiari ere.

III. KAPITULUA

BEHAKETAN OINARRITUTAKO ATZERA
BEGIRAKO ETA ZEHARKAKO AZTERLANAK**24. artikulua.**– Betekizunak.

1.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo atzera begirako eta zeharkako azterlanak zentroko zuzendaritzaren adostasuna jaso ondoren burutuko dira.

2.– Azterlanak egiten diren zentroko Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoak egin beharko du behaketan oinarritutako eta baimena jaso ondorengo atzera begirako eta zeharkako azterlanen alderdi etikoen gaineko aldeko balioespina; balioespen hori ez da beharrezkoa izango dagoeneko dauden erregistroak erabiltzen direnean, baldin eta izaera pertsonaleko daturik ez badute.

25. artikulua.– Azterlanari ekitearen jakinarazpena.

Azterlanaren sustatzaileak azterlanari ekiteko data jakinarazi beharko dio Farmazia Zuzendaritzari, eta zentroko zuzendaritzaren adostasuna eta Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoaren aldeko txostenaren kopia erantsi, bidezkoa bada.

Halaber, bidezkoa denean, balioespena egin zuen Batzorde Etikoari jakinarazi beharko dio azterlanari hasiera emateko data.

26. artikulua.– Jarraipenaren eta amaieraren gaineko argibideak.

1.– Azterlanaren sustatzaileak urtero eman beharko dio Farmazia Zuzendaritzari azterlanaren garapen eta gauzatzearen inguruko gertakarien berri eta, hala badagokio, balioespena egin zuen Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari ere bai.

2.– Azterlanaren amaieraren berri 90 eguneko epean eman beharko dio sustatzaileak Farmazia Zuzendaritzari eta, hala badagokio, baita balioespena egin zuen Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari ere. Epea 15 egunera murriztuko da aldez aurretik amaitzen bada.

3.– Sustatzaileak azken txostenaren kopia bat bidali beharko dio Farmazia Zuzendaritzari eta, hala badagokio, baita balioespena egin zuen Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari ere.

27. artikulua.– Aldaketak.

Artículo 23.– Informe final.

El promotor deberá elaborar un informe final, que contará con la aprobación del investigador responsable de la coordinación del estudio en la Comunidad Autónoma del País Vasco. Asimismo, remitirá una copia de este informe, en el plazo de seis meses desde la finalización del estudio, al Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco y, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica acreditado del centro donde se realice el estudio.

CAPÍTULO III

ESTUDIOS OBSERVACIONALES
RETROSPECTIVOS Y TRANSVERSALES**Artículo 24.**– Requisitos.

1.– Los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y los transversales se realizarán previa conformidad de la Dirección del centro.

2.– Los aspectos éticos de los estudios post-autorización de tipo observacional retrospectivos y los transversales deberán ser evaluados favorablemente por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente al centro en que se realicen, excepto cuando se utilicen registros ya existentes que no contengan datos de carácter personal.

Artículo 25.– Comunicación del inicio del estudio.

El promotor del estudio deberá comunicar la fecha de inicio del mismo a la Dirección de Farmacia, adjuntando la conformidad de la Dirección del centro y una copia del informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica cuando proceda.

Asimismo, cuando proceda, deberá comunicar la fecha de inicio al Comité Ético que lo evaluó.

Artículo 26.– Información sobre seguimiento y finalización.

1.– Anualmente el promotor del estudio deberá informar acerca del desarrollo y posibles incidencias que tuvieron lugar durante la realización del mismo, a la Dirección de Farmacia y, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica que lo evaluó.

2.– El promotor deberá informar a la Dirección de Farmacia y, en su caso, al Comité Ético de Investigación Clínica que lo evaluó, de la finalización del estudio en el plazo de 90 días. El plazo se reducirá a 15 días en el caso de terminación anticipada.

3.– El promotor deberá remitir una copia del informe final a la Dirección de Farmacia, y en su caso al Comité Ético de Investigación Clínica que lo evaluó.

Artículo 27.– Modificaciones.

1.– Behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo atzera begirako eta zeharkako sendagaien in-guruko azterlanetan edozein aldaketa ematen bada, sus-tatzaileak horren berri eman beharko dio balioespena egin zuen Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoari; batzorde horrek alderdi etikoan gaineko irizpen berri bat emango du, baldin eta aldaketak azterlanaren metodo-logian, helburuetan edo garapenean aldakuntza nabar-menik badakar.

2.– Edozein kasutan ere, aldaketa hauen berri Far-mazia Zuzendaritzari emango zaio.

28. artikulua.– Azterlana etetea.

Azterlana eten egingo da, sustatzaileak, azterlana gauzatzen den zentroak edo Farmazia Zuzendaritzak ho-ri egitea erabakitzen badu, ondoko kasuetan:

- a) Legea urratzen denean.
- b) Baimena emateko baldintzak aldatzen direnean.
- c) Oinarri etikoak betetzen ez direnean.
- d) Azterlaneko subjektuak edo osasun publikoaren interesak babesteko beharrezkoa denean.

IV. KAPITULUA IKUSKAPENA ETA ARAU-HAUSTEAK

29. artikulua.– Ikuskapena.

Osasun Sailak dekretu honetan xedatutakoa betetzen den ala ez jakiteko, ikuskapenak egingo dizkie ondo-koei: azterlan hauek gauzatzen dituzten zentro edo laguntzazko osasun-zerbitzuei, kontratuzko ikerketa-era-kundeei eta baita sustatzaileei ere. Ikuskapenak azter-lana gauzatzen den bitartean zein amaitu ondoren egin ahal izango dira.

30. artikulua.– Arau-haustekak.

Dekretu honetan xedatutakoa ez betetzea, abendua-ren 20ko 25/1990 Botiken Legeko IX. tituluaren II. ka-pituluan aurreikusitako araubidearen arabera zehatuko da.

AZKEN XEDAPENAK

Lebenengoa.– Aldatu egiten da martxoaren 17ko 45/1998 Dekretua, Ospitaleetako larrialdi–zerbitzue-tako jarduera klinikoan erregistroko edukia eta ospita-leetako historia klinikoetako ezartzen dituen, eta bertako agirien balorazioa, kontserbazioa eta garbiketa arautzen dituen.

Martxoaren 17ko 45/1998 Dekretuak ospitaleetako larrialdi–zerbitzuetako jarduera klinikoan erregistroko edukia eta ospitaleetako historia klinikoetako ezartzen ditu, eta bertako agirien balorazioa, kontserbazioa eta garbiketa arautzen ditu. Dekretu horren 10. artikulua-ri 3. paragrafoa gehitzen zaio, zeinek aurrerantzean on-doko idazketa izango baitu:

«3.– Aurreko 1. eta 2. paragrafoetan aipatzen den epea hamabost urtekoa izango da saiakuntza

1.– Cualquier modificación en el estudio post-auto-rización de tipo observacional retrospectivo o transver-sal con medicamentos será notificada por el promotor al Comité Ético de Investigación Clínica que lo evaluó, que emitirá un nuevo dictamen de los aspectos éticos si la modificación implica un cambio relevante en la metodología, objetivos o en el desarrollo del estudio.

2.– En todo caso, estas modificaciones serán comu-nicadas a la Dirección de Farmacia.

Artículo 28.– Suspensión del estudio.

El estudio se suspenderá, por decisión del promotor, del centro en que se realice o de la Dirección de Far-macia, en los siguientes supuestos:

- a) Vulneración de la Ley.
- b) Alteración de las condiciones de la autorización.
- c) Incumplimiento de los postulados éticos.
- d) Cuando fuere necesario para proteger a los suje-tos del estudio o los intereses de la salud pública.

CAPÍTULO IV INSPECCIÓN E INFRACCIONES

Artículo 29.– Inspección.

El Departamento de Sanidad podrá supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto, mediante inspecciones a los centros o servicios sanita-rios asistenciales donde se realizan estos estudios, a las organizaciones de investigación por contrato así como a los promotores. Las inspecciones podrán realizarse du-rante el curso del estudio o después de su finalización.

Artículo 30.– Infracciones.

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto será sancionado de conformidad con el régimen previsto en el Capítulo II del Título IX de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Modificación del Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los docu-mentos del Registro de Actividades Clínicas de los Ser-vicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.

Se añade un párrafo 3 al artículo 10 del Decreto 45/1998, de 17 de marzo, por el que se establece el con-tenido y se regula la valoración, conservación y expur-go de los documentos del Registro de Actividades Clí-nicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias, con la siguien-te redacción:

«3.– El plazo a que se refieren los párrafos 1 y 2 será de quince años respecto a pacientes que

kliniko edo behaketan oinarritutako azterlan batean parte hartzeko sartzen diren gaixoentzat. Horri dagokionez, gaixoak saiakuntza kliniko edo behaketan oinarritutako azterlan batean parte hartzen duenean, egintza hau bere historia klinikoan islatuta geratuko da».

Bigarrena.— Indarrean sartzea.

Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2005eko apirilaren 26an.

Lehendakaria,
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

Osasun sailburua,
GABRIEL M.ª INCLÁN IRÍBAR.

APIRILAREN 26KO 102/2005 DEKRETUAREN
ERANSKINA

BAIMENA EMAN ONDORENGO AZTERLANAREN
PROTOKOLOAREN EGITURA ETA EDUKIAK

1.— Laburpena.

Sustatzailea identifikatzea.

Protokolo-kodea (kodifikatze-arau ofizialen arabera).

Ikertzaile koordinatzailea.

Azterlana egiteko aurreikusitako zentro-motak.

Azterlana aurretik onartu ez zuten Ikerketa Klinikoetako Batzorde Etikoen zerrenda, bidezkoa bada.

Helburu nagusia.

Diseinua.

Aztertzen ari den gaixotasun edo arazoa.

Azterlanaren helburu diren sendagaien datuak.

Aztertuko den populazioa eta subjektuen kopurua guztira.

Egutegia.

Finantzaketa-iturria.

2.— Aurkibidea.

3.— Informazio orokorra.

Kodea.

Izenburua.

Sustatzailearen/monitorearen datuak.

Ikertzaileen eta laguntzaileen datuak (jarri zerrenda osoa eranskin batean).

hayan sido incluidos dentro de un ensayo clínico o un estudio observacional. A tal respecto, la inclusión del paciente en el ensayo clínico o estudio observacional quedará debidamente reflejada en su historia clínica».

Segunda.— Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 26 de abril de 2005.

El Lehendakari,
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,
GABRIEL M.ª INCLÁN IRÍBAR.

ANEXO AL DECRETO 102/2005,
DE 26 DE ABRIL.

ESTRUCTURA Y CONTENIDOS DE UN
PROTOKOLO DE ESTUDIO POST-AUTORIZACIÓN

1.— Resumen.

Identificación del promotor.

Código del protocolo (según normas oficiales de codificación).

Investigador coordinador.

Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio.

Relación de los Comités Éticos de Investigación Clínica que no aprobaron el estudio con anterioridad, si procede.

Objetivo principal.

Diseño.

Enfermedad o trastorno en estudio.

Datos de los medicamentos objeto de estudio.

Población en estudio y número total de sujetos.

Calendario.

Fuente de financiación.

2.— Índice.

3.— Información general.

Código.

Título.

Datos sobre el promotor/monitor.

Datos sobre los investigadores y colaboradores (incluir relación completa en un anexo).

Azterlana egiteko aukeratutako zentroak eta autonomia erkidegoak (jarri zerrenda osoa eranskin batean).

Aurreikusitako iraupena.

4.– Azterlana egiteko arrazoiak: literaturaren berrikuste kritikoa.

5.– Helburuak.

6.– Informazio-iturria eta eremua.

7.– Azterlanaren diseinua.

Aztertuko den populazioa finkatzea: hautaketa-irizpideak.

Behaketaldia.

Tratamenduaren deskribapena eta tratamenduan jartzearen definizioa.

Kontrol-taldearen hautaketa.

Laginaren neurria aurretik zehaztea.

8.– Aldagaiak eta neurketa-tresnak. Neurketen definizioa eta deskribapena.

9.– Analisi estatistikoa.

10.– Alderdi etikoak.

Aztertuko diren subjektuentzat izango den mesede eta arriskuaren balioespena.

Informazio-orria eta baimen-inprimakia.

Datuen isilpekotasuna.

Sendagilearen preskripzio-ohiturekiko interferentzia.

11.– Alderdi praktikoak.

Lan-egitasmoa.

Eragin kaltegarriak jakinarazteko prozedurak.

Jarraipeneko eta amaierako txostenak.

Emaitzen hedapena.

1. eranskina: datu-bilketako koadernoak.

2. eranskina: ikertzaile koordinatzailearen konpromisoa.

3. eranskina: ikertutako sendagaiaren fitxa teknikoa.

4. eranskina: subjektuak informatzeko orria.

5. eranskina: informatuak izan ondorengo baimen-inprimakia.

Centros y Comunidades Autónomas donde prevea realizarse (incluir relación completa en un anexo).

Duración prevista.

4.– Justificación del estudio: revisión crítica de la literatura.

5.– Objetivos.

6.– Fuente de información y ámbito.

7.– Diseño del estudio.

Definición de la población de estudio: criterios de selección.

Período de observación.

Descripción del tratamiento y definición de la exposición.

Selección del grupo control.

Predeterminación del tamaño muestral.

8.– Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones.

9.– Análisis estadístico.

10.– Aspectos éticos.

Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación.

Hoja de información y formulario de consentimiento.

Confidencialidad de los datos.

Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.

11.– Consideraciones prácticas.

Plan de trabajo.

Procedimientos de comunicación de reacciones adversas.

Informes de seguimiento y final.

Difusión de los resultados.

Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos.

Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador.

Anexo 3: Ficha Técnica del medicamento investigado.

Anexo 4: Hoja de información a los sujetos.

Anexo 5: Formulario de consentimiento informado.