

**RED DE INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS DE LA
COMUNITAT VALENCIANA**

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
pecme_dgfps@gva.es

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

DECRET 206/2018, de 16 de novembre, del Consell, pel qual es regula la gestió d'estudis clínics i es crea la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana. [2018/11177]

ÍNDIX

- Preàmbul
- Article 1. Àmbit i objecte d'aplicació
- Article 2. Definicions
- Article 3. Estructura de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).
- Article 4. Organització i funcions de la secretaria de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).
- Article 5. Organització i funcions de les persones assessores de la Xarxa d'Investigació amb Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana (Xarxa IMEPS).
- Article 6. Funcions de la direcció del centre on es realitze l'estudi clínic
- Article 7. Indemnització per danys i perjudicis
- Article 8. Contracte
- Article 9. Sistemes d'informació
- Article 10. Inspecció
- Article 11. Infraccions
- Disposició addicional primera. Indemnitzacions i gratificacions serveis extraordinaris.
- Disposició addicional segona. Programa d'estudis clínics de medicaments i productes sanitaris en la Comunitat Valenciana (PECME).
- Disposició addicional tercera. Incidència pressupostària
- Disposició derogatòria única. Derogació normativa.
- Disposició final primera. Habilitació normativa.
- Disposició final segona. Entrada en vigor.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

DECRETO 206/2018, de 16 de noviembre, del Consell, por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana. [2018/11177]

ÍNDICE

- Preámbulo
- Artículo 1. Ámbito y objeto de aplicación
- Artículo 2. Definiciones
- Artículo 3. Estructura de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).
- Artículo 4. Organización y funciones de la Secretaría de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).
- Artículo 5. Organización y funciones de las personas asesoras de la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (Red IMEPS).
- Artículo 6. Funciones de la dirección del centro donde se realice el estudio clínico
- Artículo 7. Indemnización por daños y perjuicios
- Artículo 8. Contrato
- Artículo 9. Sistemas de información
- Artículo 10. Inspección
- Artículo 11. Infracciones
- Disposición adicional primera. Indemnizaciones y gratificaciones por servicios extraordinarios.
- Disposición adicional segunda. Programa de estudios clínicos de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana (PECME).
- Disposición adicional tercera. Incidencia presupuestaria.
- Disposición derogatoria única. Derogación normativa.
- Disposición final primera. Habilitación normativa.
- Disposición final segunda. Entrada en vigor.

ANTECEDENTES

- Desarrollo del Programa de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME).
- Adaptación a los cambios normativos a nivel europeo y nacional.
- Cambio en la situación Actual.

OBJETIVOS

- Equidad en el acceso, calidad, transparencia, objetividad de evaluación de la investigación con medicamentos y productos sanitarios, así como, el fomento de la participación ciudadana en el acceso de la información pública.
- Potenciar e Impulsar la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana, primando la protección del paciente.

SITUACIÓN ACTUAL. CIUDADANO

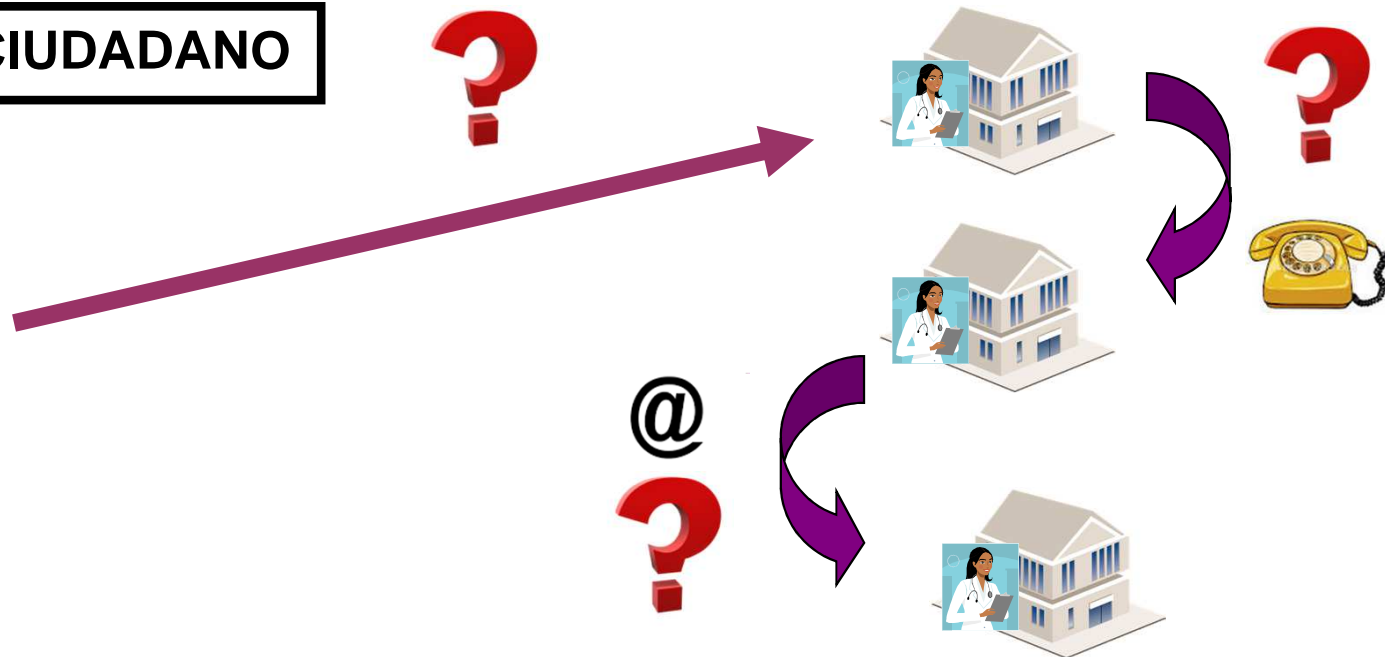


ciudadano

Enfermedad

En busca de nuevos tratamientos

¿Dónde acudir?



centros sanitarios

Su médico busca EC en otros centros

Se encuentra falto de información

Recurre a contactos conocidos

¿Qué implica esto?



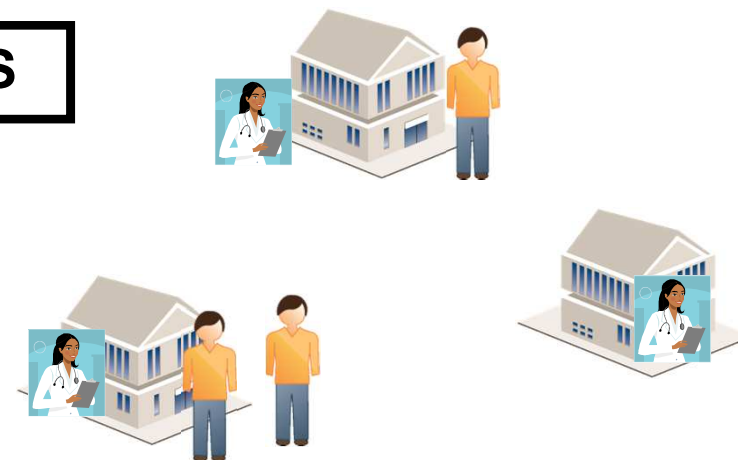
Dilatación en el tiempo de la solución

- Crucial para la enfermedad del paciente
- Esfuerzos innecesarios de los profesionales (exceso trabajo, no tener contactos ni información necesaria...)
- Resultado negativo de la búsqueda

SITUACIÓN ACTUAL. INVESTIGADOR/CENTROS



Promotor



centros sanitarios

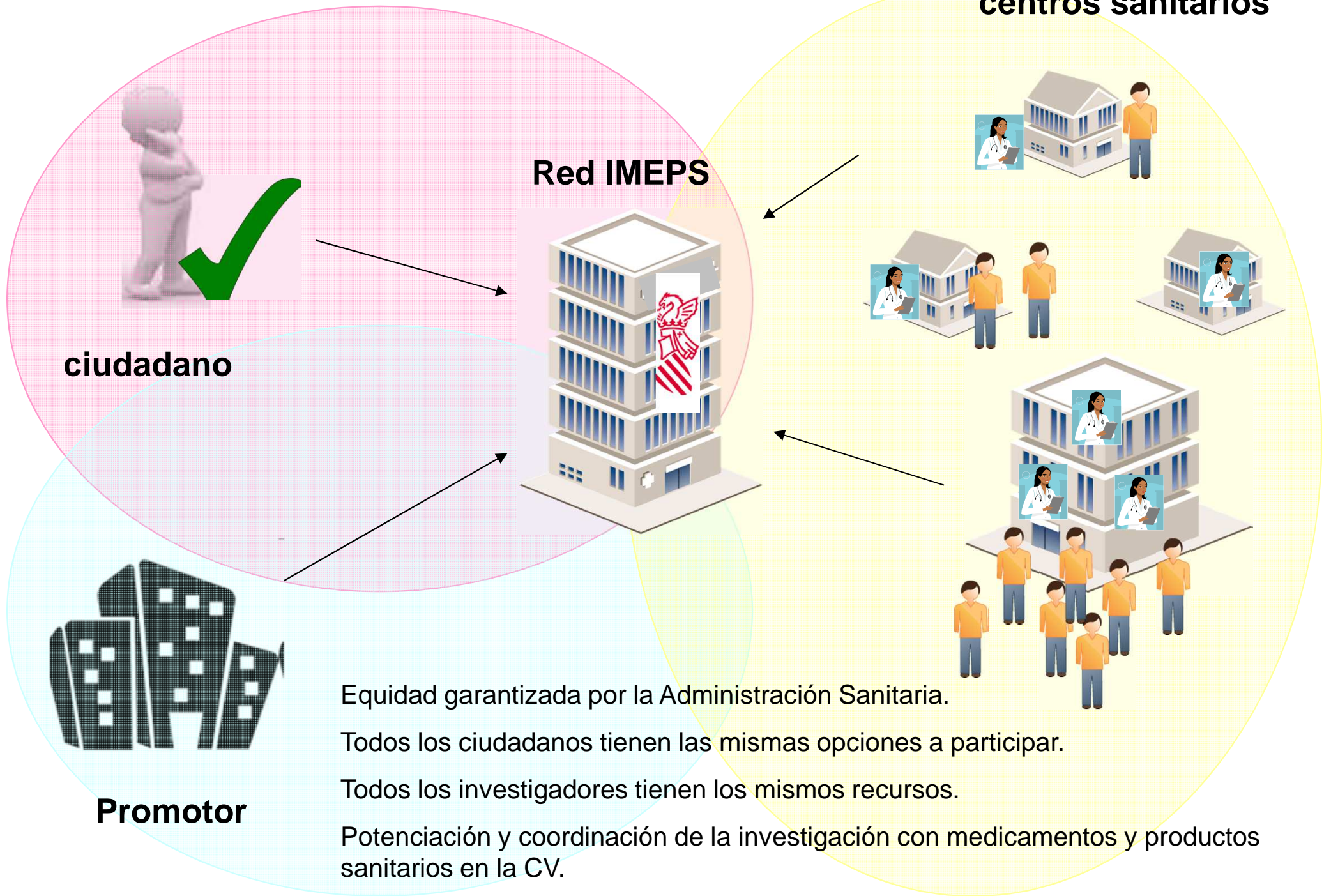
¿Qué implica esto?

Selección de los centros más grandes para la realización de la investigación, estando limitados los centros más pequeños para participar.

Se pueden quedar fuera de la participación en EC los pacientes de centros pequeños.

Se dificulta el participar en investigación a los profesionales de centros pequeños.

SITUACIÓN con la Red IMEPS.



Equidad garantizada por la Administración Sanitaria.

Todos los ciudadanos tienen las mismas opciones a participar.

Todos los investigadores tienen los mismos recursos.

Potenciación y coordinación de la investigación con medicamentos y productos sanitarios en la CV.

**RED
IMEPS
ESTRUCTURA. ART 3**
Adscrita a la DG Farmacia y Productos Sanitarios

SECRETARIA

Objetivo: Coordinar la red IMEPS

- Gestores de la secretaría: Personal técnico y administrativo.
- Punto contacto con todos los agentes involucrados en la investigación; ciudadanía, investigadores, promotores, asesores, CEIm, Fundaciones, Gerencias, AEMPS.

ASESOR

Objetivo: Pieza Referente en la organización de la Red.
Profesionales expertos en investigación. Colaboración voluntaria asesora.

- Asesoramiento externo de los CEIm.
- Asesorar a la Red IMEPS en búsqueda de ensayos.
- Asesorar a la Administración sanitaria en establecer la estrategia de investigación con medicamentos y productos sanitarios en la CV.

**GESTOR RED
IMEPS**

Objetivo: Sistema de Información.

- Herramienta de gestión administrativa de la investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios en la CV; REec (AEMPS), CEIm, Gerencias centros (firma contrato), Abucasis (identificación pacientes EC).

FUNCIONES

a) Proporcionar asesoramiento externo al/a los CEIm de la Comunitat Valenciana, conforme a lo establecido en el art. 16.4 del Real decreto 1090/2015, cuando este lo requiera para evaluar un determinado estudio clínico.

b) Asesorar a la Red IMEPS, en la búsqueda de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, con el fin de facilitar a cualquier paciente de la Comunitat Valenciana la equidad en el acceso a las nuevas estrategias terapéuticas.

c) Asesorar a la administración sanitaria para establecer la estrategia de investigación con medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana incluyendo el desarrollo de los planes de investigación con medicamentos y productos sanitarios.

NOMBRAMIENTO

a) Las sociedades científicas de la Comunitat Valenciana, propondrán sus candidaturas con carácter no vinculante, que deberán ser personal de la Generalitat. Dichas candidaturas serán aprobadas por la dirección general competente en materia de farmacia y productos sanitarios y aceptada voluntariamente por cada asesor o asesora.

b) La relación será de acceso público a través de la web de la conselleria competente en materia de sanidad universal y salud pública.

c) La Red IMEPS garantizará un sistema de renovación que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia. Podrá renovarse por razón de las siguientes circunstancias:

- Necesidades de asesoría
- Falta de disponibilidad de manera reiterada por parte de la persona asesora.
- A propuesta de la propia persona asesora.

FUNCIONAMIENTO

a) La relación de personas asesoras de la Red IMEPS estará formada por un mínimo de una persona titular y otra suplente que se agrupará según la población en estudio, la enfermedad y la intervención.

b) Las personas asesoras de Red IMEPS, presentarán anualmente a la secretaría de la Red IMEPS una declaración de intereses conforme el modelo normalizado por la conselleria competente en materia

ERROR: ioerror
OFFENDING COMMAND: image

STACK: