

REFERENCIA:	Código Expediente: 0000-OF01-2021-000060
UNIDAD GESTORA:	Departamento de Salud Secretaría General Técnica (Salud) Sección de Gestión Administrativa y Modernización Dirección: Plaza de la Paz s/n 2ª Planta, 31002 PAMPLONA Correo-Electrónico: sgtsalud@navarra.es

ORDEN FORAL178E/2021, de 17 de agosto, de la Consejera de Salud, por la que se inicia el procedimiento para la elaboración del proyecto de Orden Foral por la que se establecen las condiciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en los centros y establecimientos sanitarios de adscritos al Departamento de Salud de la Comunidad Foral de Navarra.

Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano constituyen un instrumento esencial para generar conocimiento al permitir obtener datos sobre sus condiciones de uso, seguridad y efectividad terapéutica, y mejorar así la práctica clínica en beneficio de los pacientes.

La realización de los repetidos estudios implica la recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas. Por consiguiente, tratándose de información de especial sensibilidad que se obtiene, además, en el contexto real de la práctica clínica habitual, el procedimiento que los regule deberá garantizar, por un lado, la salvaguarda de los derechos e intereses legítimos afectados y, por otro, que la observación y el registro de los acontecimientos se practica sin intervención alguna en el curso natural de aquellos. Todo ello tomando en consideración aspectos metodológicos, éticos y legales, pero sin dificultar el desarrollo de los estudios, dado el indudable valor que tienen para el interés general.

La experiencia adquirida en la última década, ha puesto de manifiesto disfuncionalidades procedimentales que vienen obstaculizando la labor de los promotores e investigadores. Por ello, con el objetivo de paliar los inconvenientes, y teniendo en cuenta el carácter meramente observacional de este tipo de estudios con medicamentos que ya forman parte de la práctica clínica, se busca simplificar los procedimientos.



CSV: **F0BEFB9AEE3B0A61**

Puede verificar su autenticidad introduciendo el CSV en / Benetakoa dela egiaztatu dezakezu CSVa hemen sartuta:

<https://administracionelectronica.navarra.es/validarCSV/default.aspx>

Emitido por Gobierno de Navarra / Nafarroako Gobernua (DIR3: A15007522)

Fecha de emisión / Noiz emana: 2021-08-17 14:47:59

La publicación del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano ha dejado sin efecto la Orden Foral 123/2013, de 21 de agosto, de la Consejera de Salud, por la que se crea la Comisión de Expertos de evaluación de estudios postautorización observacionales de seguimiento prospectivo de Navarra. Asimismo, su Disposición Final Tercera establece el plazo de un año, desde su entrada en vigor, para adecuar las normas reguladoras autonómicas que resulten incompatibles con la nueva regulación.

El citado Real Decreto establece qué requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al dictamen favorable de un Comité de Ética de Investigación con Medicamentos acreditado en España y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a los sujetos participantes. No obstante, en el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, se posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia. El establecimiento de estos requisitos deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia.

A la vista de lo anterior, es necesario actualizar la regulación en Navarra en lo que se refiere a los centros sanitarios de titularidad pública.

En su virtud, a propuesta del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 133 de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral,

ORDENO:

1º Iniciar el procedimiento para la elaboración del proyecto de Orden Foral por la que se establecen las condiciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en los centros y establecimientos sanitarios adscritos al Departamento de Salud de la Comunidad Foral de Navarra.

2º Designar al Servicio de Asesoría e Información del Medicamento del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y a la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud, como órganos encargados de su elaboración y tramitación.



CSV: **F0BEFB9AEE3B0A61**

Puede verificar su autenticidad introduciendo el CSV en / Benetakoa dela egiaztatu dezakezu CSVa hemen sartuta:

<https://administracionelectronica.navarra.es/validarCSV/default.aspx>

Emitido por Gobierno de Navarra / Nafarroako Gobernuak emana (DIR3: A15007522)

Fecha de emisión / Noiz emana: 2021-08-17 14:47:59

3º Trasladar la presente Orden Foral a Servicio de Asesoría e Información del Medicamento del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y a la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud.

Pamplona, 17 de agosto de 2021

LA CONSEJERA DE SALUD, Santos Induráin Orduna



CSV: **F0BEFB9AEE3B0A61**

Puede verificar su autenticidad introduciendo el CSV en / Benetakoa dela egiaztatu dezakezu CSVa hemen sartuta:

<https://administracionelectronica.navarra.es/validarCSV/default.aspx>

Emitido por Gobierno de Navarra / Nafarroako Gobernuak emana (DIR3: A15007522)

Fecha de emisión / Noiz emana: 2021-08-17 14:47:59