
Circular N.º 18/96

DEPENDENCIA: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

CONTENIDO: Procedimientos de tramitación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos (R.D. 561/1993).

DESTINATARIO: Industria Farmacéutica.

El artículo 24.1 del R.D. 561/1993, exige para la realización de ensayos clínicos en el territorio nacional, la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios previo informe del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado.

La evaluación de la documentación del ensayo que prevé el Real Decreto no puede iniciarse hasta no contar con el informe preceptivo del CEIC y la conformidad de la Dirección del Centro en que se realizará el ensayo lo que supone con cierta frecuencia una demora en el procedimiento de tramitación.

Por ello con el fin de agilizar los procedimientos de autorización de ensayos clínicos se hace necesario mejorar el sistema actual de forma que, garantizando el cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto, se facilite la obtención de la correspondiente autorización.

En base a lo anteriormente expuesto se da la siguiente instrucción:

La documentación que se presenta al CEIC podrá ser presentada al mismo tiempo en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con el fin de facilitar el estudio y evaluación del protocolo correspondiente por parte de este Centro Directivo. No obstante no se podrá contar con la autorización para la realización de los ensayos clínicos en los términos que prevé el Real Decreto 561/1993, hasta no recibir la documentación completa.

Madrid, 25 de septiembre de 1996
La Directora General
Fdo. Ana M^a Naveira Naveira