

APÉNDICE II  
CIRCULAR Nº 15/2002. ANEXO VI

# Directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano

Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano

## Calendario

### Informe de la Comisión Asesora al CSMUH

21 de marzo de 2001

### Escrutinio público

15 de junio de 2001

### Finalización prevista para envío de sugerencias

15 de septiembre de 2001

### Adopción por la Comisión Asesora del primer borrador de la normativa

19 de noviembre de 2001

### Presentación del primer borrador al CSMH y discusión preliminar

21 de noviembre de 2001

### Discusión del primer borrador CSMH/CC.AA.

16 de enero de 2002

### Discusión del segundo borrador en el CSMH y adopción

20 de febrero de 2002

### Adopción final AEM y CC.AA.

2 de julio de 2002 (versión definitiva)

## Antecedentes y base legal

Los estudios postautorización se consideran necesarios para la obtención de un conocimiento que los ensayos clínicos controlados realizados durante el desarrollo clínico de los medicamentos no aportan. Dicho conocimiento es fundamental para orientar la práctica clínica y favorecer un uso racional de los medicamentos. Cabe reconocer, por otra parte, que con harta frecuencia los estudios postautorización han servido de instrumento para la promoción encubierta de su uso (estudios de siembra).

El Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia para medicamentos de uso humano, en su artículo 18, prohíbe expresamente este tipo de prácticas promocionales encubiertas y establece que las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, deben regular las condiciones por las que se realizarán dichos estudios, al objeto de favorecer los que tengan verdadero interés científico e impedir los que tengan un fin puramente promocional. Este mandato debe desarrollarse a través de normativas específicas por cada una de las Comunidades Autó-

nomas (CC.AA.) con competencias en ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos. A la Agencia Española del Medicamento le asigna dicho Real Decreto la responsabilidad de mantener un registro común para todo el Estado de todas las propuestas de estudio que se soliciten.

Con la finalidad de establecer una normativa homogénea, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) decidió, de acuerdo con las CC.AA., elaborar unas directrices que sirvieran de guía o referencia para los desarrollos normativos de las diferentes CC.AA. en esta materia.

Para la elaboración de estas directrices se ha tenido en cuenta lo estipulado en el Volumen 9 de las Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea, aunque su ámbito de aplicación excede el establecido en dichas Normas.

### **Ambito de aplicación de las directrices**

Las directrices se aplican a todos los estudios post-autorización de tipo observacional que se realicen con medicamentos de uso humano. No obstante, solo será aplicable el procedimiento de registro y control previsto en el apartado 6 a los estudios de seguimiento prospectivos<sup>1</sup> (véanse definiciones). Los estudios postautorización que respondan a otro tipo de diseño, no serán objeto de dicho procedimiento pero habrán de tener en cuenta lo referido en el apartado 5 sobre consideraciones éticas.

Cuando un estudio postautorización, de conformidad con lo previsto en el artículo 59 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tenga carácter de ensayo clínico, no se registrará por lo dispuesto en las presentes directrices sino que le resultará de aplicación la normativa específica sobre ensayos clínicos.

### **Definiciones**

**Datos de carácter personal:** Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

**Procedimiento de disociación:** Todo tratamiento de datos personales de modo que la

información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

**Estudio postautorización:** Cualquier estudio realizado con medicamentos según las condiciones de su Ficha Técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso<sup>2</sup>.

**Estudio observacional:** Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica. La asignación de un 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 la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente 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.

**Estudio postautorización de tipo observacional:** Estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser post-autorización y observacional.

**Estudio postautorización observacional de seguimiento:** Todo aquel estudio postautorización de tipo observacional en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un periodo de tiempo suficiente en relación con el acontecimiento de interés. Se consideran **prospectivos** cuando el periodo de estudio es posterior al inicio de la investigación y **retrospectivos** cuando el periodo de estudio es todo él anterior al inicio de la investigación.

**Fuente de información:** Origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio.

### **Objetivos de los estudios postautorización**

El objetivo de los estudios postautorización es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, en las con-

diciones 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.

Más concretamente, los estudios postautorización pueden realizarse con alguno de los siguientes fines:

- Determinar la efectividad de los fármacos, es decir sus efectos beneficiosos en las condiciones de la práctica clínica habitual, así como los factores modificadores de la misma, tales como el incumplimiento terapéutico, la polimedicación, la gravedad de la enfermedad, presencia de enfermedades concomitantes, grupos especiales (ancianos, niños, etc.), o los factores relacionados con el estilo de vida.

- Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento, en especial los no conocidos antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo. Con frecuencia, esto sólo podrá estudiarse con precisión en grupos amplios de población y durante tiempos de observación prolongados.

- Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, es decir la relación entre los resultados sanitarios y los recursos utilizados, utilizando para ello análisis farmacoeconómicos, tales como los de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o comparación de costes.

- Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción con los tratamientos recibidos, etc.).

### Consideraciones éticas

Para que un estudio sea éticamente justificable debe estar bien diseñado y cumplir con los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki.

Todos los estudios postautorización de tipo observacional deben ser sometidos a la consi-

deración de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado, a excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de registros ya existentes que no contengan datos de carácter personal (véanse definiciones).

En los estudios 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. Cuando la obtención del consentimiento informado requiera poner en marcha medios desproporcionados que hagan inviable el estudio, el CEIC valorará la posibilidad de realizar una excepción al mismo. En todo caso, para aplicar esta excepción el estudio debe considerarse de indudable interés para la salud pública y el riesgo para el sujeto de investigación (incluyendo el riesgo de vulnerar la confidencialidad de sus datos) debe ser mínimo. Cuando los sujetos sean menores o incapaces, se solicitará el consentimiento informado de los tutores legales.

El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos y velar porque se cumpla en todo momento lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los estudios postautorización de tipo observacional están exentos de la obligatoriedad de suscripción de un seguro.

Cuando se trate de un estudio postautorización de seguimiento prospectivo, el promotor y el investigador coordinador deberán expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico, o de dispensación del farmacéutico (en caso de medicamentos que no requieran prescripción). La prescripción del medicamento habrá de seguir los cauces habituales. Si se considera necesario un suministro del medicamento diferente al

habitual, deberá justificarse apropiadamente en el protocolo.

Los investigadores deberán asegurarse de que su participación en el estudio no interfiere en sus cometidos asistenciales.

Los investigadores podrán recibir una compensación proporcional al tiempo y responsabilidades adicionales dedicados al estudio, sin perjuicio de las normas internas de las entidades empleadoras de los investigadores relativas a esta cuestión. La percepción económica habrá de ser, en todo caso, explícita y transparente. Su participación en el estudio habrá de ser libre, voluntaria e independiente.

### **Procedimientos de registro y control para los estudios postautorización de seguimiento prospectivos**

#### ***Identificación de los responsables del estudio***

En todos los estudios deben identificarse las figuras del promotor y el investigador coordinador como responsables últimos de la investigación.

Es *promotor* de un estudio postautorización toda aquella persona física o jurídica que tiene interés en su realización y asume las siguientes obligaciones:

- a) Firmar con el investigador coordinador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
- b) Suministrar a los investigadores el protocolo y la ficha técnica de los medicamentos que estudiar.
- c) Remitir el protocolo al Comité Ético de Investigación Clínica.
- d) Presentar el protocolo del estudio y los informes de seguimiento y final, en los plazos establecidos y comunicar, en su caso, la interrupción y las razones de la misma.
- e) Entregar copia del protocolo y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en las presentes directrices a los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde se vaya a realizar el estudio.

- f) Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves que surjan a lo largo del estudio al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde haya ocurrido y a la Agencia Española del Medicamento.
- g) Identificar las fuentes de financiación del estudio.

El promotor designará a un *monitor* como vínculo entre él y los investigadores. Su principal obligación es asegurarse de que el estudio se está realizando conforme a lo exigido en el protocolo. Para ello, podrá realizar cuantas comprobaciones considere necesarias a los investigadores.

Los profesionales sanitarios que contribuyan al estudio recogiendo información serán considerados como *investigadores*. Son obligaciones de éstos:

- a) Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- b) Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.
- c) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorías oportunas.
- d) Notificar al promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo.
- e) Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto.
- f) Facilitar las auditorías del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- g) Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.
- h) Informar de su participación en el estudio a los responsables de la dirección del centro al que pertenece.

Es investigador coordinador el profesional sanitario que dirige científicamente el estudio.

Son obligaciones específicas del **investigador coordinador** las enumeradas anteriormente más las siguientes:

- a) Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- b) Coresponsabilizarse con el promotor de la elaboración de los informes de seguimiento y finales.
- c) Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.
- d) No firmar ningún contrato que contenga cláusulas de secreto sobre eventuales resultados del estudio, ni comprometerse a no difundir los hallazgos de la investigación, evitando en todo caso poner a riesgo la integridad del estudio (por ejemplo, por la publicación de resultados parciales de un investigador o un centro).

### **Protocolo**

Los protocolos de los estudios postautorización de seguimiento prospectivos deben recoger, de forma general, los siguientes aspectos:

1. Resumen.
  - Identificación del promotor y dirección.
  - Título del estudio.
  - Código del protocolo (según normas oficiales de codificación).
  - Investigador coordinador y dirección.
  - Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio.
  - CEIC que lo evalúa (y una relación de los CEIC 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).
    - Centros y CC.AA. donde prevea realizarse (incluir relación completa en un anexo).
    - Duración prevista.
  4. Justificación del estudio: Revisión crítica de la bibliografía.
  5. Objetivos.
  6. Fuente de información y ámbito.
  7. Diseño del estudio.
    - Definición de la población de estudio: criterios de selección.
    - Periodo de observación.
    - Descripción del tratamiento y definición de la exposición.
    - Selección del grupo control.
    - Predeterminación del tamaño de la muestra.
  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: Conformidad del CEIC.  
 Anexo 4: Ficha Técnica del medicamento investigado.  
 Anexo 5: Hoja de información a los sujetos.

Anexo 6: Formulario de consentimiento informado.

Todos los protocolos deben identificarse con un código de 12 dígitos siguiendo las siguientes normas de codificación:

Posiciones 1-3: tres primeras letras del promotor.

Posiciones 4-6: tres primeras letras del principio activo de interés (uno de ellos si hay más de uno).

Posiciones 7-10: año en curso.

Posiciones 11-12: Número secuencial de 2 dígitos.

Ejemplo: El promotor PANDORA desea hacer un estudio con el principio activo ACTIVINA, en el año 2002 siendo el cuarto que hace este año.

Código: PAN-ACT-2002-04

Sólo se consignará un código por protocolo. Por ejemplo, si un mismo estudio se va a realizar en 4 CC.AA., en todas ellas se identificará por el mismo código.

### ***Autorización administrativa***

El promotor presentará el protocolo del estudio, junto con el material informativo que se prevé enviar a los profesionales sanitarios, a los órganos competentes de las CC.AA. donde se vaya a realizar el estudio y simultáneamente a la AEM, una vez obtenida la conformidad de un CEIC acreditado. El promotor hará constar en el protocolo si el estudio se ha presentado con anterioridad a algún otro CEIC e informará del resultado de su evaluación.

La Agencia Española del Medicamento (AEM) mantendrá una base de datos común para todo el Estado, a la que tendrán acceso para consulta y, en su caso, carga de la información correspondiente, las CC.AA. En dicha base de datos constarán los aspectos administrativos y metodológicos fundamentales del estudio.

Los órganos competentes de las CC.AA. concernidas (lo que incluye a las entidades proveedoras de los servicios sanitarios) evaluarán la pertinencia del estudio. Si, sobre la base de dicha evaluación, se considera que el estudio carece de justificación, la Comunidad Autónoma a la que se haya solicitado autorización emitirá un informe desfavorable en el plazo máximo de 60 días naturales desde su recepción, salvo que se soliciten aclaraciones, en cuyo caso se parará el reloj del trámite administrativo. Si el dictamen es desfavorable, la Comunidad Autónoma informará de ello a la AEM, al promotor y al CEIC que aprobó el estudio.

Si pasados 60 días naturales desde la recepción del protocolo en la Comunidad Autónoma correspondiente, ésta no ha emitido informe desfavorable se dará por aprobado el estudio en el ámbito de dicha Comunidad. El promotor informará a los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde prevea llevarse a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y la presentación del mismo a las autoridades sanitarias.

El promotor comunicará la fecha efectiva de comienzo del estudio a los órganos competentes de las CC.AA. concernidas y a la AEM. Después enviará un informe de seguimiento anual o antes si así se solicita. Asimismo, el promotor informará de forma inmediata sobre cualquier incidencia relevante (interrupción, modificación sustancial del protocolo, problema grave de seguridad etc.) que pueda producirse en el transcurso del estudio. Todas estas comunicaciones se presentarán a los órganos competentes de las CC.AA. involucradas y a la AEM.

Las sospechas de reacciones adversas graves que se detecten durante el transcurso del estudio se notificarán al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde haya ocurrido el caso y, simultáneamente, a la AEM, en el plazo máximo de 15 días naturales desde que se tuvo conocimiento de la

sospecha de reacción adversa. Se utilizará para ello el formulario de notificación individual de sospechas de reacciones adversas incluido en la Circular de la AEM 15/2002 (Anexo III).

Entre los tres y seis meses después de la finalización del estudio, el promotor presentará a los órganos competentes de las CC.AA. concernidas y a la AEM un informe final del estudio.

Para la evaluación de los protocolos de los estudios y de los informes de seguimiento y finales, las CC.AA. podrán solicitar la colaboración de expertos, entre los que se encontrarán los técnicos correspondientes del Sistema Español de Farmacovigilancia y de la AEM.

Cualquier estudio postautorización de seguimiento prospectivo que eluda los procedimientos arriba indicados deberá considerarse como *no autorizado*. La participación por parte de promotores y profesionales sanitarios en estudios *no autorizados* se considerará como falta y estará sujeta a la sanción administrativa correspondiente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

### ***Inspecciones***

El cumplimiento de las prescripciones legales relativas a los estudios postautorización será verificado mediante inspecciones a los promotores, los investigadores y centros participantes, por parte de las autoridades competentes.

Las inspecciones podrán ser realizadas en el curso del estudio o bien después de su finalización. La documentación del estudio deberá ser conservada por parte del promotor y del investigador coordinador, al menos hasta que transcurran cinco años desde el informe final.

Durante la inspección estará presente la parte inspeccionada y una representación del promotor. Es responsabilidad de la parte inspeccionada facilitar la función del inspector y poner a su disposición los documentos y medios por éste solicitados. Los resultados de la inspección serán comunicados al promotor del estudio en un plazo de sesenta días naturales. Si la Inspección considera necesario que la parte inspeccionada responda o proporcione aclaraciones, la

parte inspeccionada dispondrá de treinta días naturales para contestar. Una vez que las respuestas o aclaraciones sean recibidas por el organismo inspector, éste dispondrá de treinta días naturales para la emisión del informe con la conclusión final de la inspección.

Los aspectos inspeccionados podrán ser, entre otros: cumplimiento del protocolo del estudio, existencia de un responsable, comprobación de los documentos fuente de la información, proceso de comunicación y aprobación por las autoridades sanitarias correspondientes, comunicación de reacciones adversas, conservación, dispensación y contabilidad de los medicamentos en estudio (si procede), sistemas informáticos empleados en el manejo de la información, confidencialidad, aspectos éticos, legales, etc.

### **Consideraciones finales**

Los promotores de estudios postautorización que adopten un diseño diferente a los estudios de seguimiento prospectivo tienen también la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas graves al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde haya ocurrido el caso, así como a la AEM, en el plazo máximo de 15 días naturales a contar desde que el promotor tuvo conocimiento de dicha sospecha. No obstante, en caso de que haya razones que desaconsejen una notificación individualizada de los casos, se recomienda ponerse en contacto con el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde vaya a hacerse el estudio, o bien con la AEM si el estudio se prevé realizar en más de una Comunidad Autónoma.

1. Queda a discreción de las CC.AA. la ampliación de este procedimiento a otro tipo de estudios.

2. Para que un estudio sea considerado como tal, el medicamento o los medicamentos deben ser el factor de exposición fundamental investigado.

ANEXO VII. (18 septiembre 2002)

# Directorio de los puntos de contacto en las comunidades autónomas para la recepción y trámite de los estudios postautorización

*Nota: Las actualizaciones del presente directorio se harán públicas a través de la página web de la Agencia Española del Medicamento ([www.agemed.es](http://www.agemed.es))*

---

## Andalucía

D. Rafael Carretero Guerra  
Servicio de Investigación y Desarrollo Personal  
Dirección General de Procesos y Formación  
Consejería de Salud  
Avda. de la Innovación, s/n  
Edificio Arena 1. 41071 Sevilla  
[rcarretero@csalud.junta-andalucia.es](mailto:rcarretero@csalud.junta-andalucia.es)

---

## Aragón

Sección de Ordenación Farmacéutica  
Dirección General de Planificación  
y Aseguramiento  
Departamento de Salud, Consumo y Servicios  
Sociales  
Paseo María Agustín, 36. 50004 Zaragoza  
Telf.: 976 71 43 21  
[farmacia@aragob.es](mailto:farmacia@aragob.es)

---

## Asturias

Dña. Aurora Álvarez González  
Servicio de Ordenación Farmacéutica  
Dirección General de Ordenación  
de Servicios Sanitarios  
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios  
c/ General Elorza, 35. 33001 Oviedo

Telf.: 985 10 65 06  
[auroraag@princast.es](mailto:auroraag@princast.es)

---

## Balears, Illes

Dña. Beatriz Díaz Roselló  
Centro de Farmacovigilancia de Balears  
Dirección General de Farmacia  
Conselleria de Salut i Consum  
c/ Cecilio Metelo, 18. 07003 Palma de Mallorca  
[bdiaz@dgfarmacia.caib.es](mailto:bdiaz@dgfarmacia.caib.es)

---

## Canarias

Dirección General de Salud  
Servicio Canario de Salud  
Servicio de Ordenación Farmacéutica  
Rambla General Franco, 53  
38004 Santa Cruz de Tenerife

---

## Cantabria

Dña. Loreto Bengoechea Peré  
Sección de Ordenación Farmacéutica  
Consejería de Sanidad  
C/ Marqués de la Hermida, 8, 3ª planta  
39009 Santander  
Telf.: 942 20 77 43  
Fax: 942 20 77 06



---

**Castilla-La Mancha**

D. Miguel Ángel Maciá Martínez  
Sección de Farmacovigilancia  
Servicio de Epidemiología  
Dirección General de Salud Pública  
y Participación  
Consejería de Sanidad  
Avda. Francia, 4. 45071 Toledo  
Telf.: 925 26 72 11 / 925 26 71 76  
Fax: 925 26 71 58  
farmacovigilancia@jccm.es

---

**Castilla y León**

Servicio de Control Farmacéutico  
Dirección Técnica de Farmacia  
Gerencia Regional de Salud  
Paseo Filipinos, s/n. 47071 Valladolid  
Telf.: 983 41 23 68 / 983 41 23 66  
Fax: 983 41 24 08 / 983 41 24 16  
lisusi@dtva.insalud.es /  
raquel.diez@csbs.jcl.es

---

**Cataluña**

Joan Serra i Manetes  
Subdirección General de Farmacia y Productos  
Sanitarios  
Dirección General de Recursos Sanitarios  
Gran Vía, 587. 08007 Barcelona  
Tel: 934824422  
Fax: 934824527  
sgfarmacia@ics.scs.es

---

**Comunidad Valenciana**

Dirección General para la Prestación  
Farmacéutica  
c/ Micer Mascó, 31. 46010 Valencia  
Fax: 963 86 80 13

---

**Extremadura**

D. Galo Agustín Sánchez Robles  
Servicio de Atención Farmacéutica  
Dirección General de Farmacia y Prestaciones  
Consejería de Sanidad y Consumo  
C/ Adriano, 4. 06800 Mérida (Badajoz)  
Telf.: 924 99 93 09

Fax: 924 00 93 05  
galoagustin.sanchez@sc.juntaex.es

---

**Galicia**

D. Miguel Amor Otero  
Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia  
División de Farmacia y Productos Sanitarios  
SERGAS  
Edificio de la Consellería de Sanidade  
S. Lázaro, s/n. 15703 Santiago de Compostela  
Telf.: 981 54 64 25  
Fax: 981 54 18 04  
ceic@sergas.es

---

**Madrid, Comunidad de**

Servicio de Control Farmacéutico  
y Productos Sanitarios  
Dirección General de Farmacia  
y Productos Sanitarios  
c/ O'Donnell, 52. 28009 Madrid  
Telf.: 915 86 77 34 / 915 86 39  
/ 914 26 55 65  
Fax: 915 86 71 43  
controlfarmaceutico.ps@madrid.org

---

**Murcia, Región de**

Dirección General de Ordenación  
y Acreditación Sanitaria  
Consejería de Sanidad y Consumo  
Centro de Farmacovigilancia  
Ronda de Levante, 11, 2ª planta  
30008 Murcia  
Telf.: 968 36 23 04  
Fax: 968 36 51 07  
juanf.garcia4@carm.es; adelarubia@huva.es

---

**Navarra, Comunidad Foral**

Dña. Olga Díaz de Rada Pardo  
Comité Ético de Investigación Clínica de  
Navarra  
Pabellón de Docencia  
Recinto Hospital de Navarra  
c/ Irularrea, 3. 31008 Pamplona  
Telf.: 948 42 26 53 – 948 42 24 95  
Fax: 948 42 20 09  
ceic@cfnavarra.es;

seccion.investigacion@cfnavarra.es  
http://www.cfnavarra.es/salud/docencia.  
investigacion

---

### **País Vasco**

Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco  
C/ Donostia-San Sebastián, 1  
01010 Vitoria  
Telf.: 945 01 03 03  
Fax: 945 01 92 00  
cevime1-san@ej-gv.es

---

### **Rioja**

Dña. M<sup>a</sup> José Aza/ D. Hassane Khalil  
Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios  
Unidad de Farmacovigilancia de La Rioja  
Ctra. de Villamediana, 17, 2<sup>a</sup> planta  
26071 Logroño  
Telf.: 941 29 11 00 (ext 5122, 5095, 5096)  
Fax: 941 29 11 47

mjazapas@larioja.org;  
farmacovigilancia@larioja.org

---

### **Ceuta**

Subdirección General de Sanidad  
Consejería de Sanidad, Consumo  
y Deportes  
Avda. de África, 2. 51002 Ceuta  
Tel.: 956 52 81 76 / 956 52 83 16  
Fax: 956 52 82 21  
sanidad@ciceuta.es

---

### **Melilla**

Consejería de Bienestar Social  
y Sanidad  
Área de Sanidad  
Plaza 1<sup>o</sup> de Mayo. 52003 Melilla  
Telf.: 952 67 60 06 / 952 67 76 08  
Fax: 952 67 56 16