

## **REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE**

Los promotores que deseen realizar un estudio postautorización (EPA) en el Hospital Universitario 12 de Octubre **deberán tener la autorización de un CEIm acreditado en España.**

Se establecen los dos procedimientos que se describen a continuación según se tenga o no este dictamen previo

### **1) EVALUACIÓN DE EPA NUEVOS (SIN DICTAMEN DE OTRO CEIm)**

Cuando el CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre actúe como CEIm para la evaluación de los EPAs, según lo previsto en la [ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre](#), por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano se debe remitir por [mail \(ceic@h12o.es\)](mailto:ceic@h12o.es) la documentación requerida que se detalla a continuación

- A. Carta de solicitud de evaluación
- B. Documento de clasificación por parte de la AEMPS del tipo de EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP o EPA-OD).
- C. Protocolo del estudio, **identificado con fecha y número de versión.**
- D. Consentimiento informado, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (castellano), **identificada con fecha y número de versión.**
- E. Memoria Económica del estudio. En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio. *(Si procede)*
- F. Compromiso de los investigadores (principal y colaboradores) de nuestro Centro que está previsto que participen en el estudio.
- G. Breve Currículum vitae del investigador principal y colaboradores en nuestra Área de influencia.
- H. Conformidad del Jefe de Servicio.
- I. En el caso de EPAs multicéntricos se especificarán todos los centros en que se prevea realizar el estudio
- J. **Otros centros tutelados por el CEIm:** Aceptación por parte del responsable del centro y documento de idoneidad de las instalaciones

\*En el **caso de enmiendas relevantes**, debe aportarse además de los documentos modificados (con control de cambios), la carta donde se resuman y justifiquen los cambios propuestos

## **2) NOTIFICACIÓN DE EPAs QUE YA HAN SIDO DICTAMINADOS POR OTRO CEIm**

En estos casos el Comité NO EVALUA, sólo se realiza una valoración de la viabilidad local por parte de la Secretaría Técnica del CEI. Se remitirá por mail ([stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)) la documentación indicada en el punto 1, salvo la Hoja de Información al paciente y Consentimiento, y una copia del Informe Favorable emitido por del CEIm que ha evaluado el estudio. El protocolo puede ser sustituido por el Resumen del mismo

**Los promotores podrán iniciar los trámites del contrato en paralelo a la solicitud de evaluación/notificación por parte del CEI, para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación del Hospital 12 de Octubre. Contacto: [ensayos.hdoc@salud.madrid.org](mailto:ensayos.hdoc@salud.madrid.org). En aquellos caso de memoria económica 0 se formalizará un contrato coste 0.**

## **3) OBLIGACIONES DEL PROMOTOR DURANTE EL ESTUDIO**

En base a lo dispuesto en la [ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre](#), el promotor deberá notificar a la Secretaría Técnica del CEIm, como responsable del seguimiento del estudio, y dependiendo de la clasificación realizada por la AEMPS, la autorización del mismo por parte de la AEMPS o la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid y la fecha prevista de comienzo del estudio.

Una vez finalizado el estudio, y como máximo quince días después de su interrupción o finalización, el promotor deberá comunicarlo al CEIm, facilitando una copia del informe final en el plazo máximo de seis meses desde su interrupción o finalización.