

ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN CON PRODUCTO SANITARIO

Los promotores que deseen realizar un estudio Post autorización u otro proyecto de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre, en la zona de influencia del Comité Ético de Investigación Clínica (Área 11 de Madrid) deberán presentar en las fechas previstas en el calendario establecido la documentación solicitada.

La documentación remitida para su evaluación por parte del solicitante debe realizarse dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables) en la **UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC**.

Toda la documentación que requiera acuse de recibo en formato papel, deberá enviarse junto a un sobre con franqueo suficiente al objeto de ser remitido. No se enviará ningún acuse de recibo en formato papel por ningún otro procedimiento. No se enviarán acusos de recibo por fax.

Evaluación de EPA nuevos.

Cuando el CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre actúe como CEIC 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 en la Comunidad de Madrid, se remitirá la siguiente documentación en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación). **(DEBERA REMITIRSE EN FORMATO PAPEL LOS DOCUMENTOS SEÑALADOS CON ASTERISCO (*). TODOS ESTOS DOCUMENTOS SERÁN ORIGINALES).**

- A. Carta de solicitud de evaluación*
- B. Protocolo del estudio
- C. Carta indicando si el producto sanitario está implantado en el hospital o en caso contrario indicar quien va a proporcionar el producto sanitario.
- D. Consentimiento informado, incluyendo la Hoja de información para el sujeto de ensayo (castellano). **Deberá estar identificada con una fecha y número de versión.**
- E. Cuaderno de recogida de datos.
- F. 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)*
- G. Compromiso de los investigadores (principal y colaboradores) de nuestro Centro que está previsto que participen en el estudio. *
- H. Breve Currículum vitae del investigador principal y colaboradores en nuestra Área de influencia.
- I. Conformidad del Jefe de Servicio.
- J. En el caso de EPAs multicéntricos se especificarán todos los centros en que se prevea realizar el estudio y los CEICs implicados.
- K. **FOTOCOPIA DEL RECIBO** de haber abonado las cantidades detalladas en concepto de trámite relativo al Estudio.
- L. **Otros centros tutelados por el CEIC:** Aceptación por parte del responsable del centro y documento de idoneidad de las instalaciones. *

NOTIFICACIÓN DE EPA QUE YA HAN SIDO EVALUADOS POR OTRO C.E.I.C.

Se remitirá, además de la documentación anteriormente indicada, una copia del Informe Favorable emitido por del CEIC que ha evaluado el estudio.

Tras ser examinada la documentación y recibida la autorización del organismo competente (AEMPS o CCAA), en aquellos casos que se precise (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP), el CEIC remitirá firmada la Conformidad del Centro.

Presentación de informes de seguimiento y finalización de EPA.

En base a lo dispuesto en la **ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre**, del Ministerio de Sanidad y Política Social, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en España, una vez aprobado el estudio y previamente a su inicio, el promotor deberá notificar al CEIC, 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 CEIC, facilitando una copia del informe final en el plazo máximo de seis meses desde su interrupción o finalización.

EN TODOS LOS CASOS, EL ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN SE REALIZARÁ EN FORMATO CD CONTENIENDO TODA LA DOCUMENTACIÓN (INCLUYENDO LA CARTA DE PRESENTACIÓN).

Todos los envíos se realizarán a:

**AREA DE GESTION DE PROYECTOS – UNIDAD ADMINISTRATIVA CEIC
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (I+12)
CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS
Bloque D – Planta 6
Avda de Córdoba s/n / 28041 - Madrid**

NO SE INFORMARA POR TELÉFONO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES. LAS LLAMADAS RETRASAN LA ELABORACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS INFORMES DEL CEIC. SOLO EN EL CASO DE NO HABER RECIBIDO NINGUNA NOTIFICACIÓN DEL CEIC SE RESPONDERÁ POR VÍA TELEFÓNICA.