

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS/PRODUCTOS SANITARIOS

Los promotores que deseen realizar un estudio postautorización (EPA) en el Hospital Universitario 12 de Octubre o en la zona de influencia del Comité Ético de Investigación Clínica (CEI) (Área 11 de Madrid) deberán tener la autorización del CEI **presentando vía mail** (ceidoc@h12o.es) la documentación requerida que se detalla a continuación.

El plazo para enviar la documentación se establece dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables), pudiendo remitirse hasta el día 15 del mes en aquellos casos en los que el estudio tenga un aprobado por otro CEI.

1) 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, se evaluarán los siguientes documentos

- 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. 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
- K. **Otros centros tutelados por el CEIC:** Aceptación por parte del responsable del centro y documento de idoneidad de las instalaciones

2) EVALUACION DE EPAs QUE YA HAN SIDO DICTAMINADOS 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.

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 enviaran acuses de recibo por fax.

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

Los promotores podrán iniciar los trámites del contrato en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEI, para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación del Hospital 12 de Octubre. Contacto: Asunción (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 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.

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.