

## **REQUISITOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN POST-AUTORIZACIÓN (EPA) EN EL HOSPITAL DOCE DE OCTUBRE**

Para realizar un estudio observacional post-autorización en el Hospital Universitario Doce de Octubre, es necesario contar con la autorización de un Comité de Ética de Investigación acreditado (CEIm) en España.

Se pueden llevar a cabo dos procedimientos dependiendo del estudio aprobado o no por otro CEIm.

### **1) PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE NUEVOS EPA (sin aprobación previa de otros CEIm)**

Si el CEIm del Hospital Universitario Doce de Octubre actúa como CEIm evaluando un EPA, según las disposiciones establecidas en el reglamento **ORDEN SAS / 3470/2009**, del 16 de diciembre, se evaluarán los siguientes documentos:

- A. Carta de solicitud de evaluación
- B. Clasificación del tipo de EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP, EPA-OD o NO-EPA) por la Agencia Española de Medicamentos y Dispositivos (AEMPS)
- C. Protocolo completo (aceptado en inglés, **firmado y versionado**) y resumen del protocolo (en español)
- D. Hojas de información al paciente y consentimiento informado (en español), **firmados y versionados**
- E. Detalle del presupuesto económico: pagos programados al investigador principal y a los participantes (si procede)

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, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.

- F. Compromiso firmado por el investigador principal y los colaboradores
- G. Currículo vitae actualizado de los Investigadores Principales y colaboradores.
- H. Conformidad del Jefe de Servicio firmado
- I. Si se trata de una EPA multicéntrica, se debe incluir una lista de todos los centros participantes.
- J. En caso de otro centro bajo influencia de este CEIm, aceptación por parte del responsable del centro e idoneidad de las instalaciones.
- K. Para EPA-SP se debe presentar la resolución de la CCAA; para EPA-AS y EPA-LA se debe presentar la resolución de la AEMPS (una vez estén disponibles).

\* Si se presenta una **enmienda relevante** para evaluar, además de los documentos modificados (con **cambios realizados**), debe enviarse una carta de presentación que resuma y justifique los cambios.

Los documentos se enviarán por correo ([ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es)) en cualquier momento, y se evaluarán en la siguiente reunión del CEIm (el calendario se encuentra disponible en: <http://imas12.es/documentacion-ceic/>), siempre que la solicitud se reciba al menos 7 días antes de la fecha del reunión.

## **2) NOTIFICACIÓN DE LOS EPA AUTORIZADOS POR OTROS COMITÉS DE ÉTICA**

Se debe presentar la documentación mencionada en la sección anterior, excepto el Consentimiento informado, la Hoja de Información al paciente; se presentará una copia de la autorización del CEIm. Se debe enviar por correo ([stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)) cualquier día del mes. Se puede enviar un resumen del protocolo en lugar del protocolo completo.

En estos casos, el CEIm reconoce la aprobación y el estudio no se evaluará nuevamente. La oficina técnica de CEI evalúa la viabilidad local y se realizará un informe.

El contrato entre Promotor, Investigador Principal y la Fundación para la Investigación Biomedica del Hospital Doce de Octubre se tramitará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm (y AEMPS o CCAA cuando proceda; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación. Contacto: [ensayos.hdoc@salud.madrid.org](mailto:ensayos.hdoc@salud.madrid.org)

## **3) OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**

Según el reglamento **ORDEN SAS/3470/2009, del 16 de diciembre**, se debe comunicar al CEI la fecha de inicio y; tan pronto como finalice el estudio, dentro de un máximo de quince días después de su interrupción o finalización, el promotor debe notificar al CEI, y proporcionar una copia del informe final (dentro de los seis meses posteriores a su interrupción o finalización).

**\*Información a tener en cuenta:** si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 3 meses para responder. Pasado ese tiempo la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.