

REQUISITOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN POST-AUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPA) EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

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 12 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 (**fechado y versionado**. Se acepta en inglés) y resumen del protocolo (en español)
- D. Hojas de información al paciente y consentimiento informado (en español), **fechados 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 de nuestro centro (identificados con nombre y dos apellidos)
- G. Currículo vitae actualizado de los Investigadores Principales y colaboradores de nuestro centro.
- H. Conformidad del Jefe de Servicio firmado de nuestro centro.
- I. Si se trata de una EPA multicéntrico, se debe incluir una lista de todos los centros participantes.
- J. En caso de otro centro que pertenezcan a 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).

Para solicitar la clasificación de los Estudios Post-Obsevacionales el promotor cumplimentará el formulario de solicitud de clasificación, que está disponible en la página Web de la AEMPS (www.aemps.es) y enviarlo requisitos a la oficina de la división de farmacoepidemiología de la AEMPS farmacoepi@aemps.es.

ENMIENDAS Y MODIFICACIONES

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

Los documentos se enviarán por correo (ceicdoc@h12o.es) en cualquier momento, y se evaluarán en la siguiente reunión del CEIm (el calendario se encuentra disponible en: <http://imas12.es/ceim/>), siempre que la solicitud se reciba **AL MENOS 10 DÍAS NATURALES antes de la fecha del reunión.**

2) NOTIFICACIÓN DE LOS EPA APROBADOS POR OTROS CEIm

Se debe presentar la documentación mencionada en la sección anterior, a excepción del Consentimiento informado o la Hoja de Información al paciente. Además, se presentará una copia de la aprobación del CEIm. Se debe enviar por correo (ceicdoc@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 Secretaría Técnica de CEI evalúa la viabilidad local y se realizará un informe de viabilidad. Sin embargo, no se podrá firmar el contrato hasta que no se envíe este informe; el mismo, se realizará una vez que la Secretaría Técnica tenga a su disposición todos los documentos requeridos.

El contrato entre Promotor, Investigador Principal y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 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. Modelos y documentación adicional: <http://imas12.es/documentacion-fundacion/>

3) OBLIGACIONES DEL PROMOTOR

Según el reglamento **ORDEN SAS/3470/2009, del 16 de diciembre**, se debe comunicar al CEIm 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 CEIm, 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.