

## **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 (**fehchado y versionado**. Se acepta en inglés) y resumen del protocolo (en español)
- D. Hojas de información al paciente y consentimiento informado (en español), **fehchados 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 multicentrico, 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](http://www.aemps.es)) y enviarlo requisitos a la oficina de la división de farmacoepidemiología de la AEMPS [farmacoepi@aemps.es](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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.