



Servicio Canario de la Salud
DIRECCIÓN



PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE ESTUDIOS POST AUTORIZACION DE TIPO OBSERVACIONAL DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Marco normativo

- [Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre](#) , por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

- RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Artículo 25.

Documentación a presentar

El promotor presentará la solicitud de autorización para la realización del estudio en la Comunidad Autónoma de Canarias indicando dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen, acompañada de 3 Copias (una de ella en soporte informático) de la siguiente documentación:

1. Protocolo del estudio, que deberá ajustarse a los aspectos recogidos en la Orden del Artículo 6.2 de la Orden SAS 3470/2009, y sus Anexos;
 - Cuaderno de recogida de datos
 - Compromiso del investigador coordinador
 - Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España
 - Ficha Técnica del medicamento investigado
 - Hoja de información a los sujetos
 - Formulario de consentimiento informado
 - Memoria Económica
2. Centros participantes en el estudio, incluir la relación de todos los centros participantes en Canarias
3. Compromiso firmado por los investigadores locales
4. Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio
5. Si el estudio se pretende realizar en otros países, situación del mismo en estos

En el caso de que el promotor no sea quien presente la documentación, se deberá incluir en la misma un documento que indique las responsabilidades delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

La solicitud y documentación serán remitidas a la siguiente dirección:

Dirección del Servicio Canario de la Salud
Servicio de Ordenación Farmacéutica
C/ Pérez de Rozas 5, 4ª Planta
38004_ Santa Cruz de Tenerife

El órgano competente en esta Comunidad Autónoma evaluará la pertinencia del estudio y resolverá favorable o desfavorablemente el mismo en el plazo máximo de 90 días naturales desde su

C/ Real del Castillo, 152
Hospital Juan Carlos I
35014 – Las Palmas de Gran Canaria
Telf.: 928 30 28 50

C/ Pérez de Rozas, 5
38004 – Santa Cruz de Tenerife
Telf.: 922 95 18 28/26/25



recepción. Si pasado este plazo no se ha emitido informe desfavorable se dará por aprobado el estudio en el ámbito de esta comunidad.

En caso de subsanación, deberá remitirse en el plazo de diez días a contar desde el siguiente al de recepción de la presente. El referido plazo de tres meses quedará suspendido durante el tiempo que medie entre la notificación del escrito y el efectivo cumplimiento del requerimiento que contiene, de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) del apartado 5º del artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero. De no cumplir con dicho requerimiento, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1º del artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 enero.

La ejecución en esta Comunidad Autónoma del estudio estará condicionada a que previo a su realización, el promotor debe aportar ante este centro directivo, documento de conformidad, por parte de las Gerencias de Hospitales o Gerencias de Atención Primaria, para su realización, así como copia del contrato suscrito en su caso.

Si los centros sanitarios son privados, y la prescripción del medicamento de investigación se realiza con cargo al Servicio Canario de Salud, se deberá comunicar a la Dirección de Área de Salud al objeto de obtener su conformidad.

El promotor del estudio, una vez autorizado deberá, antes del comienzo efectivo del mismo, comunicar a este centro directivo la fecha efectiva de comienzo del estudio, sin perjuicio de su comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta fecha siempre será posterior a la fecha de la firma de contrato con las entidades proveedoras de servicios sanitarios.

Asimismo, el promotor deberá enviar a este centro directivo informes de seguimiento e informe final del estudio, tal y como está establecido en la normativa de la Orden SAS 3470/2009.