



INFORMACIÓN RELATIVA A LA AUTORIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL, DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO, PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA.

Los estudios posautorización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo, para medicamentos de uso humano que se realicen en la Comunidad Autónoma de Cantabria deberán cumplir los requisitos establecidos en la Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publica las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y en el RD 577/2013, de 26 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

El promotor presentará, la solicitud de autorización para la realización del estudio en la Comunidad Autónoma de Cantabria, acompañada de **3 COPIAS** de la siguiente documentación:

1. En aquellos casos en que la solicitud se presente por una organización de investigación por contrato (CRO), en representación del promotor, deberá adjuntarse documento que acredite dicha representación y el alcance de ésta.
2. Protocolo del estudio, que deberá ajustarse a los aspectos recogidos en la mencionada legislación. (Artículo 6.2 de la Orden SAS 3470/2009)
3. Cuaderno de recogida de datos
4. Compromiso firmado del investigador coordinador.
5. Listado de investigadores participantes en la comunidad autónoma
6. Compromiso firmado de los investigadores participantes en la CA de Cantabria.
7. Conformidad de cualquier CEIC acreditado a nivel estatal (se hará constar si el estudio se ha presentado con anterioridad a algún otro CEIC y se informará del resultado de la evaluación).
8. Ficha técnica del medicamento investigado.
9. Hoja de información al paciente y formulario del consentimiento informado
10. Memoria económica detallada: costes directos e indirectos derivados del desarrollo del estudio, fuentes de financiación y compensación prevista para los investigadores por su participación en el estudio.
11. Material informativo que se prevé enviar a los profesionales sanitarios.
12. Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la clasificación del estudio.
13. Numero de pacientes que se pretende incluir en España, desglosado por comunidad autónoma
14. Listado de centros sanitarios donde se pretende realizar el estudio, desglosado por comunidad autónoma.
15. Si el estudio se pretende realizar en otros países, situación del mismo en éstos.
16. Documento acreditativo de haber satisfecho las tasas:
- 17.



GOBIERNO
de
CANTABRIA

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de Ordenación
y Atención Sanitaria

- Tasa por autorización **inicial**: 417,32 euros;

<https://ovhacienda.cantabria.es/oficinavirtual/modelo046.do?tipoLiquidacion=01&organo=SA3920&concepto=0230>

- Tasa por autorización de **modificación relevante**: 185,25 euros

<https://ovhacienda.cantabria.es/oficinavirtual/modelo046.do?tipoLiquidacion=01&organo=SA3920&concepto=0231>

Exenciones.- Quedan exentos del pago de la tasa, los estudios posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo para medicamentos de uso humano (EPA-SP), que se correspondan con la definición de investigación clínica sin ánimo comercial, de conformidad con Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

La solicitud acompañada de la documentación se remitirá a la siguiente dirección:

Consejería de Sanidad
Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.
Sección de Ordenación Farmacéutica
C/ Federico Vial, 13, 2ª planta
39009 SANTANDER

Teléfonos de contacto: 942 207702
e-mail: ordenacionfarmaceutica@cantabria.es

EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL ESTUDIO

En el plazo de **90 días naturales**, a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación, la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales, vista la propuesta del director General de Ordenación y Atención Sanitaria, dictará resolución autorizando o no la realización del estudio posautorización en Cantabria. Si pasado este periodo no se emitiera informe desfavorable se dará por aprobado el estudio en el ámbito de Cantabria.

El mencionado plazo de 90 días se suspenderá, cuando se requiera al interesado para la subsanación de deficiencias, o la aportación de documentos o aclaraciones en relación con su solicitud, por el tiempo que media entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento.

REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

En el caso de que se autorice la realización del estudio en la comunidad autónoma de Cantabria, el promotor, antes de su inicio, deberá contar con la conformidad de los gerentes responsables de los centros sanitarios en los que se pretenda llevar a cabo.