

## **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS CON MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN**

*Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón*

### Documentación a presentar:

- Carta de presentación en la que se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen.
- Formulario resumen del protocolo (disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/invClinica/estudiosPostautorizacion.htm>)
- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.
- Protocolo completo incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por comunidad autónoma. Se enviará una copia en formato electrónico.
- Documento justificativo de haber sido evaluado por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado en España.
- Autoliquidación de la tasa correspondiente.  
(<http://ics.aragon.es/econocimiento/documentos/oficina-virtual/060209-tasaestudios-post.pdf>)
- Copia del compromiso firmado de todos los investigadores que vayan a participar en el estudio en la Comunidad Autónoma.
- Número de pacientes que se prevé incluir en el estudio en la Comunidad Autónoma.
- Memoria económica completa según modelo del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. (<http://ics.aragon.es/econocimiento/documentos/oficina-virtual/EPAS-memoriaeconomica.xls>)

### Remisión de la documentación:

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud  
Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón  
Avda. Gómez Laguna 25, planta 11  
50009 ZARAGOZA

### Consultas diversas:

Persona de contacto: Eva López Hernández  
Correo electrónico: [emlopezh.iacs@aragon.es](mailto:emlopezh.iacs@aragon.es)  
Teléfono: 976.71.65.82 Fax: 976.71.55.54

## **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA REALIZACIÓN DE EPA-OD, EPA-LA y/o No-EPA**

*Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón*

### Documentación a presentar:

- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.
- Protocolo completo incluidos los anexos. Se enviará una copia en formato electrónico.
- Documento justificativo de haber sido evaluado por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado en España.
- Copia del compromiso firmado de todos los investigadores que vayan a participar en el estudio en la Comunidad Autónoma.

### Remisión de la documentación:

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud  
Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón  
Avda. Gómez Laguna 25, planta 11  
50009 ZARAGOZA

### Consultas diversas:

Persona de contacto: Eva López Hernández  
Correo electrónico: emlopezh.iacs@aragon.es  
Teléfono: 976.71.65.82      Fax: 976.71.55.54