

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y SOBRE LA APLICACIÓN DE LA ORDEN SAS/3470/2009

Versión 2: 25/07/2012

ÍNDICE DE TEMAS

I. CARÁCTER TRANSITORIO DE LA ORDEN SAS/3470/2009	3
II. PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	4
III. CLASIFICACIÓN	5
IV. ASPECTOS ÉTICOS	5
V. OBLIGACIONES DE LOS AGENTES QUE INTERVIENEN	8
VI. PROTOCOLO	9
VII. NOTIFICACIÓN DE SRAG	9
VIII. OTRAS NOTIFICACIONES	11
IX. ACUERDO CON LOS CENTROS.....	11
X. OTROS ASPECTOS	13

Histórico de versiones:

Versión 1, de fecha 09/03/2011

Versión 2, de fecha 25/07/2012 (se modifica la redacción de la respuesta a la pregunta número 28)



INTRODUCCIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica este documento de preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano (EPA) y sobre la aplicación de la Orden SAS/3470/2009 con el objetivo de que sirva de guía para los promotores. El documento ha sido discutido y consensuado por el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (en el que están representadas todas las CCAA y la AEMPS), y pretende avanzar en la armonización de criterios para la realización de este tipo de estudios en el territorio nacional. El documento será actualizado cuando se estime necesario.

I. CARÁCTER TRANSITORIO DE LA ORDEN SAS/3470/2009

1. ¿CÓMO SE REGULA EL DERECHO TRANSITORIO DE LA ORDEN SAS/3470/2009?

Los apartados quinto -consideraciones éticas- y séptimo -procedimientos administrativos- de la Orden SAS/3470/2009, no serán aplicables a los estudios cuya fecha de autorización o fecha de inicio -en el caso de estudios que no precisan autorización- sea anterior al 25 de diciembre de 2009 (fecha de publicación de la Orden). Se considera fecha de inicio del estudio a la fecha de inclusión del primer paciente o la fecha de inicio de recogida de información.

Respecto a los apartados sexto –responsables del estudio- y octavo -seguimiento del estudio- de la Orden SAS/3470/2009, su aplicación se hará efectiva a partir del día siguiente a la fecha de publicación de la Orden para todos los EPA con independencia de su fecha de autorización o de inicio

2. EN CASO DE CONTRADICIRSE CON LA NORMATIVA AUTONÓMICA, ¿CUÁL PREVALECE?

Durante el período transitorio necesario para la modificación de la normativa autonómica y en caso de que dicha modificación fuese precisa, los agentes involucrados deberán seguir lo dispuesto en la Orden SAS/3470/2009, sin perjuicio de la contestación a la solicitud de aclaraciones sobre el procedimiento específico a la CCAA involucrada.

3. ¿CÓMO DEBEN ACTUAR LOS PROMOTORES HASTA QUE LAS CCAA Y CENTROS NO DICTEN INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO SE DEBE APLICAR LA ORDEN SAS/3470/2009?

Los promotores deberán cumplir con lo dispuesto en la Orden SAS/3470/2009. En caso de presentar dudas concretas sobre procedimientos específicos de cada CCAA, se recomienda contactar con las mismas a través de los puntos de contacto publicados (disponibles en la página Web de la AEMPS www.aemps.es).

4. ¿EXISTE UN PLAZO APROXIMADO PARA LA ADAPTACIÓN LEGISLATIVA DE ESTA NUEVA ORDEN POR PARTE DE LAS CCAA?

En la actualidad, debido a la existencia en las CCAA de diferentes variantes en la situación legislativa de los EPA, el plazo para su adaptación normativa a la Orden SAS/3470/2009, en caso de que dicha adaptación fuese precisa, es variable y depende de cada CCAA



II. PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

5. ¿SE PUEDE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN DE UN ESTUDIO EN LENGUA INGLESA?

De acuerdo con el artículo 36 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado será el castellano o la lengua cooficial si el interesado se dirige a una CCAA que disponga de ella.

En caso de presentación de documentación en una lengua diferente a la indicada, será potestad de la Autoridad Competente la aceptación o no de dicha documentación, pudiendo considerar dicha documentación como no válida a efectos de validación de la solicitud correspondiente.

Para solicitudes de clasificación y solicitudes de autorización de estudios clasificados como EPA-LA, la AEMPS acepta la presentación de la documentación del estudio en inglés.

6. ¿ES NECESARIO PRESENTAR JUNTO A LA DOCUMENTACIÓN DE UN EPA EL ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS A UTILIZAR?

No es necesario, ya que los medicamentos que se evalúan en un estudio posautorización de tipo observacional cuentan con la autorización de comercialización correspondiente, y por lo tanto disponen de un etiquetado aprobado.

7. ¿ESTÁ PREVISTO QUE LA PÁGINA WEB DE LA AEMPS INCLUYA LA NUEVA NORMATIVA Y LAS NUEVAS INSTRUCCIONES PARA LA REALIZACIÓN DE EPA DE CADA UNA DE LAS CCAA?

La página web de la AEMPS ya dispone en la actualidad de una sección dedicada a estudios posautorización de tipo observacional. En dicha sección, se puede consultar información actualizada sobre la normativa específica de cada CCAA. Asimismo, si las CCAA dictan instrucciones específicas adicionales a las recogidas en la normativa, éstas serán también publicadas.

8. ¿ES IDÉNTICA LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE A CADA CCAA?

Sí, la Orden SAS/3470/2009 establece la documentación que el promotor debe presentar a las CCAA, siendo esta documentación idéntica para todas ellas. Esto no impide que una CCAA pueda solicitar, en algún caso, documentación adicional en el proceso de evaluación de una solicitud, para dar respuesta a las dudas que se puedan plantear.

III. CLASIFICACIÓN

9. ¿ES OBLIGATORIO SOLICITAR LA CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO A LA AEMPS?

Sí, tal y como establece la Orden SAS/3470/2009, es obligatorio solicitar la clasificación para todo estudio clínico o epidemiológico no aleatorizado que se realice con seres humanos o con registros médicos y que recoja información sobre medicamentos

10. ¿CUÁL ES EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR LA AEMPS PARA LA SOLICITUD DE CLASIFICACIÓN DE POSIBLES EPA?

La AEMPS ha publicado instrucciones específicas al respecto, disponibles en su página Web (www.aemps.es). Dichas instrucciones establecen un formulario de solicitud y detallan cómo presentar la solicitud y los plazos para la resolución de la AEMPS.

11. RESPECTO A LA SOLICITUD DE CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO POR LA AEMPS, ¿EN QUÉ MOMENTO SE HA DE SOLICITAR LA EVALUACIÓN CORRESPONDIENTE A UN CEIC?

La solicitud a la AEMPS de clasificación de un estudio es independiente de la solicitud a un CEIC de evaluación del mismo. Por lo tanto, se podrá solicitar la evaluación a un CEIC antes, en paralelo o con posterioridad a la solicitud de clasificación.

IV. ASPECTOS ÉTICOS

12. PARA EPA Y ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL NO POSAUTORIZACIÓN (NO-EPA), ¿ES RECONOCIDO EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL EL DICTAMEN FAVORABLE DE UN ÚNICO CEIC?

El dictamen favorable de cualquier CEIC acreditado en nuestro país correspondiente a un EPA o No-EPA será reconocido por las Autoridades Competentes, Gerencias y CEIC, no precisando por lo tanto de evaluaciones adicionales de los aspectos éticos del estudio por otros CEIC.

No obstante, con objeto del reconocimiento del dictamen del CEIC en todo el territorio nacional, la resolución del CEIC deberá especificar, al menos, los siguientes campos:

- Identificación del CEIC, persona y cargo de quien firma el dictamen
- Fecha de la reunión y Acta en la que figura la aprobación del estudio.
- Promotor del estudio.
- Código del estudio (incluyendo el del promotor y el correspondiente a la aplicación del apartado 6.3 de la Orden SAS/3470/2009).
- Versión del protocolo evaluado.
- Versión de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, o en su caso exención del mismo por el CEIC.
- Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.
- Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

13. ¿TIENEN QUE EVALUAR LOS ESTUDIOS LOS CEIC AUTONÓMICOS O LOCALES DE CADA CENTRO?

No es necesaria la evaluación de los estudios por los CEIC autonómicos o locales de cada centro ya que desde el punto de vista de la evaluación ética de un estudio será exigible el dictamen favorable de un único CEIC en el territorio nacional en los términos previstos en la pregunta anterior.

En el momento de acordar la realización de un estudio con los Centros participantes (solicitando su conformidad), la Dirección o Gerencia de los mismos podrá establecer cuantos mecanismos internos considere oportunos para determinar la oportunidad de la realización del estudio en su Centro, sin que ello conlleve una nueva evaluación de los aspectos éticos por otro CEIC.

14. ¿EN CASO DE QUE UN CEIC DÉ UN DICTAMEN DESFAVORABLE PUEDE EL PROMOTOR PRESENTARLO A OTRO CEIC?

En las Directrices de la Orden SAS/3470/2009 en el punto 7.3 se indica que “el promotor hará constar en el protocolo si el estudio se ha presentado con anterioridad a algún otro CEIC e informará del resultado de la evaluación”. Aunque este aspecto sólo se recoge para los EPA-SP debe ser interpretado como extensible a todos los tipos de



EPA y No-EPA. El nuevo CEIC, no obstante, en coherencia con lo expresado anteriormente reconocerá el dictamen desfavorable previamente emitido por otro CEIC.

15. RESPECTO A LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS QUE SE VAN A RECOGER EN UN ESTUDIO, ¿QUÉ NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS LE RESULTARÍA APLICABLE?

En todo momento se habrá de cumplir con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, y las normativas autonómicas específicas.

16. SEGÚN LA ORDEN SAS 3470/2009 SE REQUIERE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES “EN LOS ESTUDIOS QUE REQUIERAN ENTREVISTAR AL SUJETO O EN AQUELLOS EN LOS QUE, UTILIZANDO OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN, NO SEA POSIBLE ADOPTAR UN PROCEDIMIENTO DE DISOCIACIÓN SEGURO QUE GARANTICE QUE LA INFORMACIÓN QUE SE MANEJA NO CONTENGA DATOS DE CARÁCTER PERSONAL”. ESTA ÚLTIMA AFIRMACIÓN, ¿SE REFIERE AL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD) O A LA BASE DE DATOS UTILIZADA?

En la Orden SAS/3470/2009 se hace referencia a los requerimientos necesarios para estudios que emplean “otras fuentes de información” de aplicación a estudios que utilizan información proveniente de bases de datos. Aquellos estudios que no requieran una entrevista con el paciente pero que tengan acceso a sus datos de salud, y a datos de carácter personal (por ejemplo, historia clínica), precisarán, por lo general, la obtención del consentimiento informado, aunque en la recogida de datos se disocie la información. No obstante, el CEIC que valore el estudio evaluará la necesidad de consentimiento informado en determinados casos (estudios con un interés científico relevante en los que la obtención del consentimiento informado los haga inviables o si existe habilitación legal para el tratamiento o cesión de los datos de carácter personal), valorando el esfuerzo requerido para la obtención de dicho consentimiento.

En cuanto al tratamiento de muestras biológicas codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica, se aplicará lo dispuesto en el artículo 58 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

17. CUANDO UN EPA SE REALICE EN PACIENTES MENORES DE EDAD, ¿ES NECESARIO INFORMAR DE LA INCLUSIÓN DE CADA UNO DE ELLOS EN EL ESTUDIO AL MINISTERIO FISCAL CORRESPONDIENTE?

No, no es necesario, como tampoco informar del estudio. Al tratarse de estudios observacionales, en los que no existe riesgo adicional al que presenta la práctica clínica habitual, no sería preciso comunicar al Ministerio Fiscal la inclusión de pacientes menores de edad.



V. OBLIGACIONES DE LOS AGENTES QUE INTERVIENEN

18. ¿SE DEBE DESIGNAR UN INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA EL ESTUDIO O ES SUFICIENTE UN LISTADO DE INVESTIGADORES PRINCIPALES?

En un estudio posautorización de tipo observacional es preciso designar al menos un investigador coordinador o principal. Sin embargo, es posible determinar varios investigadores principales o coordinadores, siempre y cuando todos ellos cumplan con las obligaciones previstas en la Orden SAS/3470/2009.

19. ¿EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE LAS FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL PROMOTOR ESTÉN COMPARTIDAS ENTRE DOS PERSONAS (FÍSICAS O JURÍDICAS)?

En un estudio pueden nombrarse varios promotores, siempre que todos ellos cumplan con las obligaciones descritas en la Orden SAS/3470/2009.

20. SI EN UN ESTUDIO PROMOVIDO POR UN INVESTIGADOR INDEPENDIENTE LA FINANCIACIÓN TOTAL O PARCIAL CORRE A CARGO DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO, ¿CÓMO SE REPARTEN LAS RESPONSABILIDADES?

Si el investigador actúa como promotor, le resultarán aplicables las responsabilidades previstas para esta figura en la Orden SAS/3470/2009, con independencia de quién actúe como fuente de financiación del estudio.

21. SI SE SOLICITA POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS LA APORTACIÓN DE LA MEDICACIÓN POR PARTE DEL PROMOTOR, ¿ES OBLIGATORIO EL CUMPLIMIENTO DE ESTE ASPECTO?

Tanto las autoridades sanitarias como los centros en los que se realice el estudio pueden requerir la aportación de la medicación como condición para su puesta en marcha con arreglo a los criterios existentes para el desarrollo o aceptación del estudio en su ámbito competencial.

22. SI EL PROMOTOR DEL ESTUDIO ES EXTRANJERO, ¿DEBE TENER REPRESENTANTE LEGAL EN ESPAÑA?

En la normativa sobre Estudios Posautorización de tipo observacional no se establece dicha obligatoriedad.

VI. PROTOCOLO

23. ¿SE DEBE PRESENTAR LA FICHA TÉCNICA Y LA MEMORIA ECONÓMICA DEL ESTUDIO CON LA DOCUMENTACIÓN?

En la Orden SAS/3470/2009 se incluye un apartado con los elementos en que se estructura el protocolo. Entre ellos se incluyen las fichas técnicas (anexo 4) y la memoria económica (anexo 7).

24. AQUELLAS ENMIENDAS DEL EPA QUE AFECTEN ASPECTOS FUNDAMENTALES DEL PROTOCOLO, APARTE DEL CEIC, ¿QUIÉN DEBERÁ EVALUARLAS?

Para implementar este tipo de enmiendas, se ha de contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria que en su caso autorizó el estudio (aplicable a los tipos de estudios EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP).

Si el estudio no precisó autorización (EPA-OD), será suficiente con informar a la AEMPS sobre dicha modificación, y CCAA que lo soliciten expresamente.

25. ¿SE HAN DE COMUNICAR A LAS AUTORIDADES COMPETENTES LAS ENMIENDAS NO RELEVANTES DE LOS EPA?

Para los estudios que han requerido autorización previa (EPA-LA, EPA-AS y EPA-SP), las enmiendas que no afecten a aspectos fundamentales del protocolo habrán de ser comunicadas a la AEMPS y, en su caso, a la CCAA que lo evaluó.

Para aquellos estudios que no precisaron de autorización (EPA-OD), sería preciso comunicar este tipo de enmiendas tan solo a la AEMPS y CCAA que lo soliciten expresamente.

VII. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES (SRAG)

26. ¿ES NECESARIO ESTABLECER UN PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN ESTUDIOS CLASIFICADOS COMO NO-EPA QUE SEAN PROSPECTIVOS?

Si el estudio es clasificado como No-EPA, se entiende que los medicamentos no son el factor de exposición fundamental investigado, y por lo tanto no es necesario



establecer un procedimiento específico para la notificación de sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). En estos estudios, la notificación de dichas sospechas seguirá los cauces habituales, independientes de la realización del estudio.

27. EN UN EPA, ¿SOBRE QUÉ MEDICAMENTOS HAY QUE NOTIFICAR AL SEFV LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES (SRAG)?

El promotor notificará de forma expeditiva las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran, tanto con el/los medicamento/s en estudio como con los comparadores si los hubiera, identificando el estudio del que procede y el nombre comercial cuando sea posible (si no lo fuera, indicar principio activo). En el caso de que el paciente tenga una SRAG con un medicamento que no forme parte del estudio será el investigador quien lo notifique mediante el envío de la tarjeta amarilla al centro autonómico de farmacovigilancia correspondiente.

28. EN UN EPA CUYO PROMOTOR SEA UN TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (TAC), ADEMÁS DE NOTIFICAR LAS SRAG DE LOS MEDICAMENTOS PARA LOS QUE ES TITULAR, ¿DEBE NOTIFICAR TAMBIÉN LAS SRAG DE LOS MEDICAMENTOS PARA LOS QUE NO ES TITULAR?

En estas situaciones, el promotor (no TAC) no está obligado a notificar el caso al SEFV-H. Remitirá la información (lo más completa posible) al TAC del medicamento sospechoso si éste se conoce, indicando siempre que el caso corresponde a un estudio posautorización de tipo observacional y el código del estudio en España. Será el TAC quien notifique el caso al SEFV-H siguiendo los cauces habituales, indicando en la notificación el código del estudio en España.

29. EN UN EPA, ¿ESTÁ OBLIGADO EL INVESTIGADOR (ENTENDIDO COMO PROFESIONAL SANITARIO) A NOTIFICAR A LAS AUTORIDADES SANITARIAS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE TARJETA AMARILLA?

Las SRAG identificadas en el desarrollo de los EPA prospectivos deberán ser notificadas por el promotor teniendo en cuenta la información incluida en las respuestas a las preguntas 27 y 28, debiendo el investigador notificar al SEFV mediante tarjeta amarilla **exclusivamente** las SRAG que se produzcan con el/los medicamentos que **no** forman parte del estudio.

VIII. OTRAS NOTIFICACIONES

30. ¿SE DEBE NOTIFICAR A LAS AUTORIDADES SANITARIAS LA INCLUSIÓN DE NUEVOS CENTROS EN UN ESTUDIO?

Antes de iniciar un EPA se debe informar a la AEMPS y CCAA de los Centros en los que se pretende llevar a cabo.

Si se incluyen centros adicionales una vez iniciado el estudio, deberá ser notificado a las mismas Autoridades Sanitarias mencionadas.

31. ¿EN QUÉ MOMENTO SE DEBE NOTIFICAR A LA AEMPS Y A LAS CC.AA. CORRESPONDIENTES EL INICIO DE UN EPA?

A efectos de su notificación, se entiende por inicio del estudio la inclusión del primer paciente o el inicio de recogida de información. En este momento, el promotor debe notificar el inicio del estudio a AEMPS y a las CCAA en las que se lleve a cabo.

32. ADEMÁS DE A LA AEMPS Y CCAA, ¿DEBEN REMITIRSE A LOS CEIC LOS INFORMES DE SEGUIMIENTO ANUALES Y FINALES?

Sí, excepto si el CEIC establece en su resolución que no es necesario dicho envío.

IX. ACUERDO CON LOS CENTROS

33. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR ENTIDADES PROVEEDORAS DE SERVICIOS SANITARIOS?

La entidad proveedora de servicios sanitarios se define como la entidad que gestiona los recursos y la actividad del centro donde se pretende realizar el estudio. Esta figura dependerá del ámbito al que nos refiramos. Así, en un Hospital será la Gerencia del mismo; en un área de Atención Primaria, la Gerencia de dicho Área; en un una consulta médica privada, la persona física o jurídica que actúe como propietario de la misma, etc...

34. PARA LOS ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN ¿ES OBLIGATORIA LA FIRMA DE UN CONTRATO CON LOS CENTROS EN TODOS LOS CASOS?

Además de las autorizaciones correspondientes de las Autoridades Sanitarias (o únicamente la clasificación, según corresponda en cada caso), se deberá acordar la

realización del estudio con las entidades proveedoras de servicios sanitarios en los que se pretenda llevar a cabo. Cada entidad o CCAA determinará los requisitos que estime oportunos para dar su visto bueno a la realización del estudio, entre los que puede encontrarse la formalización de un contrato entre las partes.

En todo caso, una vez el estudio cuenta con la clasificación y autorizaciones correspondientes, sólo se valorará la pertinencia local de realizar o no el estudio en cada entidad concreta, y no los aspectos ya evaluados.

35. SI SE FIRMA EL CONTRATO CON EL CENTRO, ¿PODEMOS ASUMIR QUE ÉSTE IMPLICA EL VISTO BUENO DE LA GERENCIA?

Efectivamente, la firma de un contrato con el centro, en el que se faculte al promotor para realizar el estudio en el mismo, implica su visto bueno.

36. CÓMO SE DEBEN GESTIONAR LOS CONTRATOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS EN ÁREAS DE SALUD?

Para estudios No-EPA, la gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada CCAA o, en su defecto, de los propios Centros.

37. ¿PODRÍAN LOS ESTUDIOS NO-EPA TENER UNA FASE ADMINISTRATIVA DENTRO DE LOS CENTROS MÁS SENCILLA QUE LOS EPA? SI ES ASÍ, ¿CUÁL SERÍA EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR?

Los promotores de estudios No-EPA deberán informar a las entidades proveedoras de servicios sanitarios de los centros en los que el estudio se pretenda realizar, y en su caso, cumplir con los requerimientos que éstas indiquen para dar su visto bueno. Será por tanto potestad de los Centros la simplificación en su caso del procedimiento a seguir para los estudios No-EPA.

38. ¿QUÉ FORMA ADOPTARÁ EL VISTO BUENO DE LAS GERENCIAS?

La que en cada caso establezca cada Entidad. No hay modelos definidos para la formalización de dicho visto bueno.

39. SI EN UN ESTUDIO PARTICIPA UN INVESTIGADOR QUE PASA CONSULTA EN UN DETERMINADO CENTRO/INSTITUCIÓN, PERO FUNCIONALMENTE PERTENECE A OTRO CENTRO. ¿CON CUÁL DE ELLOS SE HA DE ACORDAR LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO?

Se ha de acordar la realización del estudio con el centro/institución en el que se pretenda llevar a cabo y no con aquel al que pertenezca funcionalmente el investigador.



40. EL CUADRO I DE LA ORDEN SAS/3740/2009 INDICA QUE SE REQUIERE EL VISTO BUENO DE LAS GERENCIAS Y LA FIRMA DE CONTRATOS CON LOS CENTROS. UN (*) HACE REFERENCIA A QUE EN ALGUNA CCAA ESTE PASO ES PREVIO A LA AUTORIZACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA. ¿ES POSIBLE QUE UNA VEZ FIRMADO EL CONTRATO CON LA GERENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA SE DENIEGUE EL ESTUDIO CON EL CONSIGUIENTE CONSUMO DE TIEMPO Y RECURSOS?

Si, esto podría suceder en aquellas CCAA en los que la exigencia de la firma del contrato con los Centros es anterior a la autorización del estudio, ya que se entiende que la firma del contrato es un requisito más que se deberá cumplir para la autorización del estudio.

X. OTROS ASPECTOS

41. ¿ESTÁ PREVISTA LA TRADUCCIÓN DE LA NUEVA ORDEN AL INGLÉS?

Sí, una vez se cuente con esta versión traducida al inglés, se podrá acceder a ella en la página Web de la AEMPS.