

INSTRUCCIONES PARA LA SOLICITUD DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

09/03/2011

De acuerdo con la 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, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) realizará una clasificación de todos los posibles Estudios Posautorización con Medicamentos de Uso Humano. Dentro de éstos se incluyen todos aquellos estudios clínicos o epidemiológicos no aleatorizados, realizados con seres humanos o con registros médicos, y que recoja información sobre medicamentos.

Con la finalidad de agilizar el procedimiento de clasificación de estos estudios y su resolución, la AEMPS emite las siguientes instrucciones respecto a la presentación de estas solicitudes:

1.- Forma de presentación.

Toda la documentación se presentará en formato electrónico a través de una aplicación que la AEMPS pondrá a disposición de los promotores de los estudios a través de su página Web. En tanto se habilita dicha aplicación, la AEMPS aceptará la presentación de la documentación en los siguientes formatos:

(a) Presentación telemática de solicitudes de clasificación a través de correo electrónico, enviadas a la dirección farmacoepi@aemps.es. En dicha solicitud se adjuntarán aquellos documentos necesarios para llevar a cabo la evaluación correspondiente.

(b) Presentación de las solicitudes y documentación relacionada en formato electrónico (CD, DVD o extraíble), dirigidas a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia por otros cauces habituales (por ejemplo, a través del Registro de la AEMPS).

(c) Presentación de las solicitudes y documentación relacionada en formato papel, dirigidas a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia por otros cauces habituales (por ejemplo, a través del Registro de la AEMPS).

2.- Documento de Solicitud.

El promotor cumplimentará el formulario de solicitud de clasificación, que se adjunta como Anexo I de estas instrucciones y que está disponible en la página Web de la AEMPS (www.aemps.es). Para la cumplimentación de los campos, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones e instrucciones:



(a) FECHA DE SOLICITUD: Si la fecha consignada en la solicitud no coincidiese con la fecha efectiva de presentación de la solicitud, será ésta última la que fije el inicio del procedimiento.

(b) SOLICITANTE: Podrá actuar como solicitante de clasificación el promotor del estudio o aquella persona en la que éste delegue esta responsabilidad. Se deberán cumplimentar los datos del solicitante: nombre, apellidos, datos de contacto y, en su caso, a quién representa. La dirección que se indique en esta sección será a la que se remitan los documentos oficiales que resulten del procedimiento de clasificación llevado a cabo por la AEMPS.

(c) PROMOTOR/ES: Este campo debe reflejar el nombre de una o varias personas físicas o jurídicas que actuarán como promotores del estudio y que por tanto asumen las responsabilidades que asigna la normativa vigente a esta figura.

(d) ESTUDIO PARA EL QUE SE SOLICITA CLASIFICACIÓN: Se detallará la información que permita identificar el estudio (título, denominación abreviada en su caso y versión del protocolo del estudio presentada). A su vez, se indicará si se adjunta en la solicitud el protocolo completo del estudio o un resumen amplio del mismo.

(e) PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO POR PARTE DEL SOLICITANTE: Se deberá proponer una única categoría para la clasificación del estudio presentado, dentro de las detalladas en el formulario.

(f) DOCUMENTACIÓN QUE DEBERÁ ADJUNTARSE A LA SOLICITUD:

- Protocolo del estudio (completo o resumen amplio).
- En caso de haber marcado la categoría EPA-LA como propuesta de clasificación, adjuntar según corresponda:
 - Plan de Gestión de Riesgos: Si el estudio forma parte de un plan de gestión de riesgos, se adjuntará la versión más actualizada incluyendo los anexos que hacen referencia al citado estudio.
 - Acreditación del requerimiento de la Autoridad Sanitaria: Ya sea en el momento de autorización del medicamento o con posterioridad, incluir documentación que acredite este hecho.
- En caso de haber marcado la categoría EPA-AS como propuesta de clasificación por estar financiado o promovido el estudio con fondos públicos, incluir documentación que acredite dicha adjudicación de fondos públicos.



- Documentación opcional: Se podrá añadir, a criterio del solicitante, el cuaderno de recogida de datos y/o dictamen de CEIC/CEI que haya evaluado el estudio.
- Documentación adicional: Se podrán incluir aquellos documentos que el solicitante estime preciso que sean tenidos en cuenta por la AEMPS en la evaluación de la clasificación del estudio.

3.- Validación de las Solicitudes:

Aquellas solicitudes de clasificación que no incluyan la documentación mínima (formulario cumplimentado de solicitud de clasificación y anexo con protocolo o resumen del mismo), y en su caso aquella requerida en relación con la propuesta de clasificación por parte del solicitante, no serán validadas y por lo tanto no se entenderá iniciado el procedimiento hasta que no se complete la solicitud con la documentación precisa. Este hecho se comunicará al solicitante.

4.- Otras Consideraciones:

Dado que el formulario descrito en el Anexo I de las presentes instrucciones contiene el resumen del protocolo al que se refiere la Orden SAS/3470/2009, no será precisa su inclusión entre la documentación prevista para los procedimientos descritos en los apartados 7.1, 7.2, 7.3 y 7.4 de la citada Orden.

5.- Plazo de Resolución:

De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, la AEMPS dispone de un plazo máximo de 30 días naturales para resolver la solicitud de clasificación. Si transcurrido este plazo la AEMPS no ha emitido resolución o propuesta de resolución, se entenderá el estudio clasificado en la categoría que el promotor hubiera propuesto. La solicitud de aclaraciones por parte de la AEMPS al promotor interrumpirá el plazo anteriormente citado por un periodo máximo de otros 30 días. Trascurrido este tiempo sin que el promotor haya presentado contestación a las alegaciones se entenderá por desistida la solicitud de clasificación. La presentación de las aclaraciones por parte del promotor iniciará un nuevo periodo de 30 días naturales para resolver la solicitud de clasificación, operando los mismos considerandos que para el primer periodo de treinta días.

Las presentes instrucciones entrarán en vigor el próximo 1 de abril de 2011, sin ser de aplicación a aquellas solicitudes presentadas con anterioridad y que se encuentren en evaluación.

Anexo I

SOLICITUD DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL

1.- FECHA DE SOLICITUD

<input type="text"/>					
día		mes		año	

2.- DATOS DEL SOLICITANTE

Apellido 1

Apellido 2

Nombre

En representación de (solo si procede)

Correo electrónico

Teléfono

Dirección Postal

3.- DATOS DEL PROMOTOR/ES:

Nombre del promotor o los promotores

4.- DATOS DEL ESTUDIO PARA EL QUE SE SOLICITA CLASIFICACIÓN:

Título del Estudio

Denominación abreviada (solo si procede)

Versión del protocolo

Formato del protocolo Completo (preferible)

Resumen amplio



5.- PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO POR PARTE DEL SOLICITANTE:

(Indicar una única categoría)

EPA-LA

Estudio posautorización de tipo observacional que es una condición establecida en el momento de autorización de un medicamento, constituye una exigencia de la autoridad sanitaria para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento o forma parte del plan de gestión de riesgos

EPA-AS

Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por Administración Sanitaria o financiado con fondos públicos.

EPA-SP

Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo no incluido en las categorías anteriores

EPA-OD

Otros Estudios Posautorización

NO-EPA

Estudio observacional no posautorización (el medicamento no es factor de exposición fundamental investigado)

Justificación breve (si se considera necesario)

6.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA:

(Indicar la que corresponda)

Protocolo

*Si se ha marcado **EPA-LA**, deberá añadir alguno de los siguientes documentos, según corresponda*

Plan de Gestión de Riesgos

Acreditación del requerimiento por parte de la autoridad sanitaria

*Si se ha marcado **EPA-AS** por ser financiado o promovido con fondos públicos, deberá añadir*

Documento que acredite la adjudicación (o promoción con) de fondos públicos

Cuaderno de Recogida de Datos (opcional)

Dictamen de CEIC/CEI (opcional)

Otra Documentación adicional (opcional)



7.- RESUMEN DEL PROTOCOLO

7.1. MOTIVO DEL ESTUDIO:

(marcar una única casilla)

- Iniciativa del promotor
- Requerimiento Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- Requerimiento Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Requerimiento otras administraciones sanitarias
- Promovido por Administración Sanitaria
- Financiado con fondos públicos
- Otro

7.2. MONITOR:

Nombre

Dirección Postal.....

7.3. MEDICAMENTOS INVESTIGADOS:

Medicamentos de interés

Principios activos de interés

Medicamentos de referencia

Principios activos de referencia

Denominación genérica de grupo (solo en el caso de que no hubiera uno o varios medicamentos de interés individualizados; por ejemplo: antiretrovirales, antipsicóticos, antidepresivos, etc).....



7.4. CEIC:

Si el estudio ha sido evaluado por un CEIC/CEI, indicar el primero que lo revisó

7.5. INVESTIGADORES:

Nombre del Investigador Coordinador o principal:.....

Centro de trabajo

Comunidad Autónoma

Número Total de investigadores previsto

7.6. ÁMBITO:

Nacional

Internacional

7.7. FUENTE DE INFORMACIÓN

Médico

Farmacéutico

Enfermera

Historia Clínica

Base de Datos

Otra

7.8. DISEÑO DEL ESTUDIO

Seguimiento prospectivo

Estudio transversal o transversal y retrospectivo

Estudio retrospectivo

Controlado

No Controlado



7.9. NÚMERO DE PACIENTES

Previsto en el grupo de interés	<input type="text"/>													
Previsto en el grupo de referencia	<input type="text"/>													
Previsto total	<input type="text"/>													

7.10. DURACIÓN TOTAL PREVISTA

(añadir el número delante de la unidad correspondiente)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Días
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Semanas
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Meses

7.11. DURACIÓN POR INDIVIDUO

(añadir el número delante de la unidad correspondiente)

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Días
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Semanas
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	Meses

7.12. OBJETIVOS

(marcar mínimo 1, máximo 3)

Investigación de resultados- Efectividad	<input type="checkbox"/>
Investigación de resultados- Calidad de Vida	<input type="checkbox"/>
Seguridad- Cuantificación RAM	<input type="checkbox"/>
Seguridad- Identificación de nuevas RAM	<input type="checkbox"/>
Seguridad- Identificación de factores de riesgo	<input type="checkbox"/>
Seguridad- Evaluación de intervenciones o medidas	<input type="checkbox"/>
Estudio de utilización medicamentos- Cualitativo	<input type="checkbox"/>
Estudio de utilización medicamentos- Cuantitativo	<input type="checkbox"/>
Estudio de utilización medicamentos- Cumplimiento	<input type="checkbox"/>
Farmacoeconomía	<input type="checkbox"/>
Farmacogenética	<input type="checkbox"/>
Epidemiología de la enfermedad	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>



7.13. PARÁMETRO DE EVALUACIÓN PRINCIPAL

- Especificado (indique cuál abajo)
- No especificado

7.14. ÁMBITO ASISTENCIAL

- No consta
- Atención Primaria
- Atención Especializada
- Hospitalización