

## I.- DISPOSICIONES GENERALES

### Consejería de Salud y Bienestar Social

#### **Orden de 21/09/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha. [2010/17976]**

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que deroga al anterior Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, desarrolla el capítulo VI del Título II de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos.

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en su artículo 19, hace referencia a los estudios postautorización, que deberán tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización, y no podrán condicionar directa o indirectamente la prescripción o dispensación. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios postautorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos. En este mismo artículo apartado 2, se dispone que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) coordinará las acciones que se realicen en este ámbito y establecerá un Comité de Coordinación de Estudios Postautorización que contará con la participación de todas las comunidades autónomas.

La Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, contiene las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. Estas directrices reflejan el consenso alcanzado por el Comité de Coordinación de Estudios Postautorización, con el objetivo de armonizar el procedimiento administrativo asociado a la puesta en marcha de este tipo de estudios. Estos se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las Administraciones Sanitarias en el ámbito de su competencia con la finalidad de favorecer aquellos que puedan contribuir al conocimiento del medicamento o a mejorar la práctica clínica. La Consejería de Sanidad reguló esta materia mediante Orden de 25 de noviembre de 2004, de las autorizaciones de los estudios observacionales post-autorización en Castilla-La Mancha, siendo necesaria una actualización de este marco normativo como consecuencia de la publicación del Real Decreto 1344/2007.

En consecuencia con lo expresado y en el ejercicio de las competencias que tengo atribuidas,

Dispongo:

#### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

a) La presente Orden tiene por objeto la regulación del procedimiento de autorización de los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Se incluyen dentro del ámbito de aplicación de esta Orden todos los estudios postautorización de carácter observacional con medicamentos, tanto prospectivos como retrospectivos y transversales.

b) Cuando un estudio postautorización tenga carácter de ensayo clínico, de conformidad con la definición que figura en el artículo 58 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, no se registrará por la presente Orden sino que le resultará de aplicación la normativa específica sobre ensayos clínicos, en particular el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

#### Artículo 2. Definiciones

a) Estudio postautorización: (Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre): Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

b) Estudio observacional: (Ley 29/2006, de 26 de julio): Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por

la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

c) Estudio postautorización de tipo observacional: Estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser postautorización y observacional.

d) Estudio postautorización observacional de seguimiento: Todo aquel estudio postautorización de tipo observacional en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un período de tiempo suficiente en relación con el acontecimiento de interés. Se consideran prospectivos cuando el periodo de estudio es posterior al inicio de la investigación y retrospectivos cuando el periodo de estudio es todo él anterior al inicio de la investigación.

e) Estudio observacional transversal: aquel estudio en el que se registran observaciones sobre varios factores de forma simultánea, en un punto determinado del tiempo, haciéndose después un análisis comparativo de las mismas.

### Artículo 3. Requisitos Generales

La realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos estará sometida a los siguientes requisitos:

- Sólo podrán realizarse estudios que tengan una justificación científica contrastable.
- No se podrán realizar estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos con la finalidad de promover la prescripción e incrementar el consumo.
- Todos los estudios postautorización de tipo observacional deben ser sometidos a la consideración de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado, con la excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contengan datos de carácter personal.

### Artículo 4. Obligaciones de los responsables del estudio

En todos los estudios deben identificarse las figuras del promotor y el investigador principal o coordinador como responsables últimos de la investigación.

#### 1. Obligaciones del promotor.

Es promotor de un estudio postautorización toda aquella persona física o jurídica que tiene interés en su realización y asume las siguientes obligaciones:

- a) Firmar con el investigador coordinador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
- b) Suministrar a los investigadores el protocolo y la ficha técnica de los medicamentos a estudiar.
- c) Presentar la solicitud de clasificación del estudio a la AEMPS siempre antes de iniciar el estudio y previo a la solicitud de autorización de aquellos que la precisen.
- d) Remitir el protocolo al correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (o Comité de Ética de la Investigación, en su caso) para su evaluación.
- e) Solicitar a la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Castilla-La Mancha la preceptiva autorización para la realización del estudio, presentando la documentación que se cita en el artículo 6 de esta Orden.
- f) Presentar los informes de seguimiento y final, en los plazos establecidos y comunicar, en su caso, la interrupción y las razones de la misma.
- g) Entregar copia del protocolo y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en la presente Orden a los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde se vaya a realizar el estudio.
- h) Solicitar la conformidad de los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde se vaya a realizar el estudio y formalizar además el contrato en el caso de estudios observacionales prospectivos con carácter previo a su inicio.
- i) Aplicar un control de calidad en la obtención y el manejo de datos para asegurar que los datos son fiables.
- j) Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos incluidos en el estudio.

- k) Expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que garanticen que la realización del estudio no modifica en forma alguna los hábitos de prescripción o dispensación en su caso.
- l) Comunicar las sospechas de reacciones adversas que surjan a lo largo del estudio, al Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha.
- m) Identificar las fuentes de financiación del estudio
- n) Hacer públicos los resultados del estudio, a ser posible, a través de una revista científica.

El promotor podrá designar a un monitor como vínculo entre él y los investigadores. Su principal obligación es asegurarse de que el estudio se está realizando conforme a lo exigido en el protocolo. Para ello, podrá realizar cuantas comprobaciones considere necesarias.

## 2. Obligaciones de los investigadores.

Los profesionales sanitarios que contribuyan al estudio recogiendo información serán considerados como investigadores. Son obligaciones de éstos:

- a) Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y cualquier modificación del mismo, y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- b) Informar de su participación en el estudio a la dirección del Centro al que pertenezcan.
- c) Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento por escrito.
- d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorías oportunas.
- e) Notificar al promotor los acontecimientos adversos de acuerdo a la normativa vigente.
- e) Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos.
- f) Facilitar las visitas de monitorización del monitor, las auditorías del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- g) Saber responder sobre los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.

## 3. Obligaciones del investigador-coordinador.

Es investigador coordinador el profesional sanitario que dirige científicamente el estudio. Son obligaciones específicas del investigador coordinador las enumeradas anteriormente más las siguientes:

- a) Firmar un compromiso en el que se reconoce como investigador-coordinador.
- b) Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- c) Co-responsabilizarse con el promotor de la elaboración de los informes de seguimiento y final del estudio, dando su acuerdo con su firma.
- d) Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.

Artículo 5. Autorización de estudios postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos (EPA-SP), no incluidos en los artículos 8 y 9 de esta Orden.

Los estudios postautorización de tipo observacional prospectivos (EPA-SP) que se realicen en centros sanitarios, públicos o privados de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, deberán contar con la autorización de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha.

## Artículo 6. Solicitud de autorización de estudios postautorización observacionales prospectivos (EPA-SP)

1. Una vez clasificado el estudio como postautorización observacional prospectivo (EPA-SP) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el promotor del estudio deberá presentar la solicitud de autorización, según modelo contenido en el Anexo I, dirigida a la Dirección General de Salud Pública de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La solicitud podrá ser efectuada también por aquella entidad o empresa que gestione la realización del estudio. En estos casos, se deberá adjuntar un documento emitido por el promotor del estudio que indique las responsabilidades delegadas en la gestión administrativa del estudio a esa entidad o empresa que actúa en su nombre.

2. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Dos copias del protocolo del estudio, firmado por el promotor y por el investigador-coordinador, cuya estructura deberá ajustarse a lo establecido en el Anexo II de esta Orden. Una de las copias se entregará en formato impreso y otra en soporte informático.
- b) Formulario resumen del protocolo, según Anexo III de esta Orden.
- c) Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.
- d) Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España, en el que conste expresamente que se trata de un estudio observacional.
- e) Memoria económica del estudio, que incluirá:
  - Costes directos e indirectos derivados del desarrollo del estudio
  - Relación y aportación de todas y cada una de las fuentes de financiación del estudio.
  - La compensación prevista para los investigadores por su participación en el estudio.
- f) Listado de centros sanitarios donde se pretende realizar el estudio, desglosado por comunidad autónoma.
- g) Número de pacientes que se pretende incluir, desglosado por comunidad autónoma.
- h) Copia autenticada del contrato suscrito entre el promotor y la Dirección/Gerencia de los centros de Castilla-La Mancha, donde se vaya a realizar el estudio.
- i) Relación de todos los investigadores de Castilla-La Mancha que han aceptado su participación en el estudio, según el modelo del Anexo IV de esta Orden.
- j) Aceptación firmada por todos y cada uno de los investigadores de Castilla-La Mancha que han aceptado su participación en el estudio, según el modelo del Anexo V de esta Orden.
- k) Si el estudio se pretende realizar en otros países, información acerca de la situación del mismo en estos.
- l) Documento acreditativo de haber satisfecho, en su caso, las tasas establecidas para la valoración del estudio en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

3. Una vez analizada la documentación, el Servicio de Epidemiología emitirá un informe que será elevado a la Dirección General de Salud Pública, que visto el informe resolverá la solicitud.

4. Para la evaluación de los protocolos y la revisión de los informes de seguimiento y finales, la Dirección General de Salud Pública, podrá solicitar la colaboración de expertos.

5. El plazo para resolver y notificar la resolución será de 90 días naturales desde la recepción de la solicitud. Si pasado este plazo la Dirección General de Salud Pública no ha emitido informe desfavorable se dará por aprobado el estudio en el ámbito de Castilla-La Mancha.

6. En el caso de que fuera precisa la aportación de cualquier documentación o información adicional a efectos de la autorización del estudio, y una vez requerida la misma, se podrá suspender el plazo para la resolución del procedimiento de acuerdo con lo establecido en el artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, siendo en este caso notificada dicha suspensión al interesado en la comunicación del requerimiento. El cómputo de los días se detendrá, continuando una vez se hayan aportado las aclaraciones solicitadas.

7. La Dirección General de Salud Pública informará de la resolución a la AEMPS, al promotor y a la Dirección de los centros donde se vaya a realizar el estudio.

8. Contra la Resolución de la Dirección General de Salud Pública se podrá interponer recurso de alzada ante el Consejero de Salud y Bienestar Social en el plazo de un mes desde el día siguiente a la notificación de la resolución. En el caso de producirse resolución presunta, el plazo para la interposición del recurso de alzada será de tres meses desde el día siguiente a aquel en que se produzcan los efectos del silencio administrativo.

9. El promotor informará a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde prevea llevarse a cabo el estudio, y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten su aprobación.

10. El promotor, una vez aprobado el estudio y previamente a su inicio, deberá notificar a los CEI locales, como responsables del seguimiento, la autorización del mismo.

11. El promotor una vez autorizado el estudio, deberá, antes del comienzo efectivo del mismo, comunicar a la Dirección General de Salud Pública la fecha efectiva de comienzo del estudio. Con esta comunicación remitirá el docu-

mento de conformidad de la dirección de los centros sanitarios de Castilla-La Mancha en los que se vaya a realizar el estudio, según el modelo del Anexo VI de la presente Orden.

Artículo 7. Seguimiento del estudio postautorización de tipo observacional prospectivo (EPA-SP) tras su aprobación.

1. El promotor deberá enviar un informe de seguimiento anual, o antes si así se le solicita, a la Dirección General de Salud Pública. Asimismo, informará de forma inmediata sobre cualquier incidencia relevante (interrupción del estudio, problema grave de seguridad, etc) que pueda producirse en el transcurso del estudio.

2. El promotor deberá comunicar a la Dirección General de Salud Pública cualquier enmienda relevante al protocolo inicial junto con el nuevo informe favorable del CEIC que lo informó inicialmente aprobando dicha enmienda. En el caso de que la enmienda no fuese relevante, este hecho deberá ser certificado igualmente por el Comité que lo informó inicialmente, y el promotor deberá comunicarlo igualmente a la Dirección General de Salud Pública.

En el caso de que la Dirección General de Salud Pública emita nuevo dictamen sobre un protocolo previamente autorizado con motivo de enmiendas a este protocolo, el promotor deberá informar de ello a las Gerencias/Direcciones y CEICs implicados.

3. Una vez finalizado el estudio, y como máximo 15 días después de su interrupción o finalización, el promotor deberá comunicarlo al CEIC que lo evaluó, a la Dirección General de Salud Pública, a las Gerencias/Direcciones de los centros donde se ha realizado y a los CEICs locales implicados, facilitándoles una copia del informe final debidamente aprobado en el plazo máximo de 6 meses desde su interrupción o finalización.

4. La Dirección General de Salud Pública podrá interrumpir y, en su caso, suspender definitivamente el desarrollo del estudio, en los casos siguientes:

- a) Cuando suponga vulneración de la ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos aplicables.
- d) Para proteger a los sujetos del estudio.
- e) En defensa de la salud pública.

Artículo 8. Estudios postautorización de tipo observacional que sean una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o forme parte del plan de gestión de riesgos (EPA-LA).

Una vez aprobado el estudio por la AEMPS, el promotor del estudio remitirá a la Dirección General de Salud Pública la resolución de la misma por la que se autoriza el estudio y le comunicará la fecha de inicio efectivo del mismo. Asimismo, remitirá un informe de seguimiento anual y el informe final en el plazo máximo de 6 meses desde su finalización.

Artículo 9. Estudios postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovidos por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos (EPA-AS)

El promotor de un estudio (EPA-AS) enviará a la Dirección General de Salud Pública el protocolo del estudio y copia de los documentos que acrediten su aprobación por la AEMPS. Le comunicará la fecha de inicio efectivo del estudio y remitirá un informe de seguimiento anual y el informe final en el plazo máximo de 6 meses desde su finalización.

El promotor informará a los responsables de los centros donde prevea llevarse a cabo el estudio, y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten su aprobación

Artículo 10. Procedimiento a seguir para otros estudios postautorización de tipo observacional (EPA-OD).

En este grupo se encuentran los estudios postautorización que no hayan sido categorizados como EPA-LA y respondan a diseños diferentes al de «seguimiento prospectivo», por ejemplo, estudios de casos y controles, estudios transversales o estudios de cohorte retrospectivos.

Los estudios EPA-OD no requieren autorización por parte de la Dirección General de Salud Pública, si bien el promotor deberá notificar a dicha Dirección la intención de realizar el estudio en centros de Castilla-La Mancha y remitir,

con carácter previo al inicio del mismo, el protocolo del estudio, copia del informe favorable del CEIC correspondiente, la clasificación del estudio por parte de la AEMPS, la conformidad de la Dirección de los centros donde se vaya a realizar y la fecha efectiva de comienzo del estudio.

El promotor deberá informar a los responsables de los centros donde se lleve a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y la clasificación de la AEMPS. Estos estudios se realizarán previa conformidad de la Dirección del centro.

El promotor deberá remitir a la Dirección General de Salud Pública un informe final del estudio entre 3 y 6 meses después de la finalización del mismo.

#### Artículo 11. Inspecciones

1. Los órganos competentes en materia de inspección de la Consejería de Salud y Bienestar Social estarán facultados para realizar las correspondientes inspecciones con el fin de verificar el cumplimiento de las prescripciones legales relativas a los estudios postautorización que se realicen en España. Se podrán hacer inspecciones en los lugares relacionados con la realización del estudio y, entre otros, en los centros sanitarios en los que se lleve a cabo el estudio, en cualquier laboratorio de análisis o centro de diagnóstico utilizado, en las instalaciones del promotor y/o de las organizaciones o empresas de investigación implicadas por contrato en la realización del estudio y al CEIC que lo evaluó.

2. Las inspecciones podrán ser realizadas durante el curso del estudio o después de su finalización. El promotor y el investigador coordinador conservarán los documentos y materiales esenciales de cada estudio durante al menos cinco años tras la finalización del mismo (desde el informe final), o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables.

Para lo no contemplado en esta norma, se estará a lo dispuesto en el Real decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y en la Orden SAS/ 3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Toledo, 21 de septiembre de 2010

El Consejero de Salud y Bienestar Social  
FERNANDO LAMATA COTANDA

ANEXO I  
SOLICITUD PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN  
OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Tipo de solicitud:  
 De Autorización  De Modificación Relevante

Datos del solicitante:

D/D<sup>a</sup> (promotor).....  
en calidad de .....  
de la empresa.....  
.....  
con dirección a efectos de notificaciones en .....  
.....  
.....  
Teléfono.....Fax.....E-mail.....

Datos de la entidad o empresa que lo representa:

Nombre/ Razón social.....  
.....  
.....

Expone:

Que desea :  Llevar a cabo  Modificar

El estudio (título): .....  
.....  
.....  
.....  
.....  
Código del Protocolo: ..... Versión.....  
Siendo investigador coordinador del mismo:.....  
(nombre y apellidos)  
Del Servicio/Unidad: .....  
Del Centro/Hospital: .....  
(nombre y dirección)

Que se realizará por los investigadores y Centros de la Comunidad de Castilla-La Mancha que se relacionan en el Anexo 4 de la Orden.....de la Consejería de Salud y Bienestar Social. Que el estudio se realizará de acuerdo con el protocolo presentado, respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este estudio observacional postautorización en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Para lo cual adjunta la siguiente documentación:

- Dos copias del protocolo del estudio, firmado por el promotor y por el investigador coordinador.
- Formulario resumen del protocolo.
- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.
- Informe favorable emitido por un CEIC acreditado en España
- Memoria económica firmada por el promotor del estudio
- Listado de centros donde se pretende realizar el estudio desglosado por Comunidades Autónomas.
- Listado de investigadores participantes en la Comunidad de Castilla-La Mancha
- Aceptación firmada de todos los investigadores participantes en Castilla-La Mancha.
- Copia autenticada del contrato suscrito entre el promotor y la dirección de los centros de Castilla-La Mancha donde se vaya a realizar el estudio.

Solo en el caso de que la solicitud sea efectuada por una entidad o empresa que gestione el estudio:

- Documento emitido por el promotor del estudio que indique las responsabilidades delegadas por él a la persona o empresa que actúa en su nombre.

En .....a.....de.....de 20....

Firmado:

El promotor  
D/Dña:

El investigador coordinador  
D/Dña:

## ANEXO II

ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONAL.  
PROTOCOLO DEL ESTUDIO

De acuerdo con lo establecido en las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (Orden SAS/3470/2009), los protocolos deberán ajustarse, de forma general, a la siguiente estructura:

Elementos del Protocolo:

A. Título descriptivo y versión del protocolo.

B. Responsable del estudio (nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo investigador coordinador, otros investigadores y monitor cuando proceda).

C. Promotor (nombre y dirección. En su caso, titular de la autorización de comercialización).

D. Resumen:

1. Identificación del promotor y dirección.
2. Título del estudio.
3. Código del protocolo (según normas oficiales de codificación).
4. Investigador principal y dirección.
5. Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio.
6. CEIC que lo evalúa.
7. Objetivo principal.
8. Diseño.
9. Enfermedad o trastorno en estudio.
10. Datos de los medicamentos objeto de estudio.
11. Población en estudio y número total de sujetos.
12. Calendario.
13. Fuente de financiación.

E. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).

F. Objetivos generales y específicos. Fundamentos.

G. Revisión crítica de la literatura.

H. Métodos:

1. Diseño y justificación.
2. Población de estudio.
3. Fuente de información.
4. Definición operativa de variables de resultado, exposición y otras.
5. Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación.
6. Métodos para la obtención de los datos.
7. Manejo de los datos.
8. Análisis de los datos.
9. Control de calidad.
10. Limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis.

I. Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes:

1. Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación.
2. Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
3. Confidencialidad de los datos.
4. Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.

J. Manejo y comunicación de reacciones adversas.

K. Planes para la difusión de los resultados.

L. Recursos para la realización del estudio y asignación de tareas. Forma de suministro del medicamento. Financiación.

M. Bibliografía.

N. Modificaciones del protocolo.

Ñ. Consideraciones prácticas:

1. Informes de seguimiento y final.
2. Difusión de los resultados

O. Anexos (al menos los siguientes):

1. Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos.
  2. Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador.
  3. Anexo 3: Conformidad del CEIC.
  4. Anexo 4: Ficha Técnica del medicamento investigado.
  5. Anexo 5: Hoja de información a los sujetos.
  6. Anexo 6: Formulario de consentimiento informado.
  7. Anexo 7: Memoria económica
-

## ANEXO III

FORMULARIO RESUMEN DEL PROTOCOLO ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL
--

## 1. DATOS ADMINISTRATIVOS:

Código estudio: (Formato TAC-PRI-2008-01):
Fecha presentación a la AEMPS:
Título del estudio:
Denominación abreviada del estudio:

Motivo del estudio
<input type="checkbox"/> Iniciativa del promotor
<input type="checkbox"/> Requerimiento EMEA
<input type="checkbox"/> Requerimiento AEMPS
<input type="checkbox"/> Requerimiento otras administraciones sanitarias

Promotor:
Dirección de contacto promotor
Monitor
Dirección de contacto monitor

2. DATOS METODOLÓGICOS:

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)

1er. CEIC que revisó el estudio
Investigador Coordinador
Centro trabajo investigador coordinador
Comunidad autónoma investigador coordinador

Ámbito
<input type="checkbox"/> Nacional
<input type="checkbox"/> Internacional

Fuente de información
<input type="checkbox"/> Médico
<input type="checkbox"/> Farmacéutico
<input type="checkbox"/> Historia Clínica
<input type="checkbox"/> Base de Datos
<input type="checkbox"/> Otras

Tipo de estudio (según clasificación previa de la AEMPS)
<input type="checkbox"/> EPA-LA. Estudio postautorización ligado a la autorización <input type="checkbox"/> EPA-AS. Estudio postautorización promovido por Administraciones Sanitarias o financiado con fondos públicos <input type="checkbox"/> EPA-SP. Estudio postautorización de seguimiento prospectivo <input type="checkbox"/> EPA-OD. Estudio postautorización de tipo transversal o retrospectivo <input type="checkbox"/> No-EPA. Estudio donde el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos
Seguimiento prospectivo
<input type="checkbox"/> Controlado <input type="checkbox"/> No controlado
Estudio transversal o transversal y retrospectivo
<input type="checkbox"/> Controlado <input type="checkbox"/> No controlado
Estudio retrospectivo
<input type="checkbox"/> Controlado <input type="checkbox"/> No controlado

Núm. de pacientes previsto en el grupo de interés:
Núm. de pacientes previsto en el grupo de referencia:
Núm. pacientes previsto total:

Duración total Prevista (añadir el número delante de la unidad correspondiente):
<input type="checkbox"/> Días <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/> Meses
Duración por Individuo (añadir el número delante de la unidad correspondiente):
<input type="checkbox"/> Días <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/> Meses

Objetivos (mínimo 1, máximo 3)
<input type="checkbox"/> 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

Parámetro de evaluación principal
<input type="checkbox"/> Especificado: Diga cual
<input type="checkbox"/> No especificado

Núm. investigadores previsto:

Ámbito asistencial (puede marcarse mas de una)
<input type="checkbox"/> No consta
<input type="checkbox"/> Atención Primaria
<input type="checkbox"/> Atención Especializada
<input type="checkbox"/> Atención Hospitalaria
Nota: las consultas externas en hospital no se consideran atención hospitalaria.



ANEXO V

ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL  
COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Don/Dña (nombre y apellidos).....  
Profesión.....  
Unidad/Servicio.....  
Centro de trabajo.....

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador en el estudio  
titulado:.....  
.....  
con código:.....  
cuyo promotor es:.....  
el cual ha asignado como monitor a .....

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el  
protocolo.

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.

Que conoce las responsabilidades que tiene como investigador de un estudio observacional  
postautorización, y como tal deberá:

- 1) Facilitar las auditorías del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias
- 2) Informar de su participación en el estudio a los responsables de la dirección del centro al que pertenece.
- 3) Conocer y aceptar que los medicamentos se prescribirán de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica, y que la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio; y que no se aplicará a los pacientes ninguna intervención, diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica.

Que su participación en el estudio no interfiere con las tareas que tiene habitualmente encomendadas.

En .....a .....de .....de 20..

Firmado:

D/Dña .....  
Investigador del estudio

ANEXO VI

ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL  
CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don/Doña: .....como  
Director del Centro: .....

y vista la autorización de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Salud y Bienestar Social y/o el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica,

CERTIFICA

Que conoce la propuesta realizada por el promotor.....  
para que sea realizado el estudio postautorización observacional código de protocolo .....  
.....titulado.....  
.....  
.....  
con los medicamentos.....  
.....  
y que será realizado por.....como investigador principal.

Que está de acuerdo con el contrato firmado entre el Centro y el promotor en el que se especifican todos los aspectos económicos de este estudio.

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firma en .....a.....de.....de 20....

Firmado:  
Don/doña