

## **INFORMACIÓN RELATIVA A LA AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA**

Los estudios post-autorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo, para medicamentos de uso humano que se realicen en la Comunidad Autónoma de La Rioja, deberán cumplir los requisitos establecidos en la Orden SAS 3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publica las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, en el RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

### **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR**

Para la realización del estudio en la Comunidad Autónoma de La Rioja, el promotor presentará la siguiente documentación:

- Carta de presentación en la que solicita la autorización del estudio, indicando dirección y contacto del promotor, y la relación de documentos que presenta.
- Protocolo del estudio.
- Hoja de información al paciente y formulario de consentimiento informado.
- Procedimiento de selección de los sujetos.
- Ficha técnica del medicamento.
- Idoneidad del equipo investigador.
- Idoneidad de las instalaciones.
- Currículo del investigador principal en La Rioja.
- Compromiso firmado por los investigadores de La Rioja
- Póliza de seguro o documento de asunción de responsabilidad.
- Declaración de cumplimiento de la legislación de protección de datos personales.
- Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la clasificación del estudio.
- Dictamen favorable de un CEIC acreditado en España.
- Listado de centros e investigadores participantes en La Rioja
- Memoria económica detallada: costes directos e indirectos, fuentes de financiación y compensación prevista para los investigadores.

Esta documentación se remitirá en formato papel y electrónico.

### **LUGAR DE ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN**

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja  
Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), 3ª planta  
Piqueras, 98  
26006 Logroño (La Rioja)

Personas de contacto:

Secretario técnico: José Ignacio Torroba Terroba. Tfno: 941 298541.

Secretaria administrativa: M<sup>a</sup> Belén Vázquez Lázaro. Tfno. 941- 278867. Fax: 941- 278887. Correo electrónico: [secretaria.ceic@riojasalud.es](mailto:secretaria.ceic@riojasalud.es)

## **EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL ESTUDIO**

Si el CEIm de La Rioja es elegido por el promotor para la evaluación del estudio, emitirá dictamen en plazo de 25 días desde la recepción conforme de toda la documentación. En este plazo, el comité podrá solicitar información adicional, interrumpiéndose los plazos hasta la recepción de respuesta. Si no se recibe contestación en 12 días se entenderá que el promotor desiste de la realización del estudio.

En el supuesto de que el estudio cuente con un dictamen favorable de otro comité acreditado en España, el CEIm de La Rioja, aplicando los acuerdos adoptados en el grupo de coordinación de este tipo de estudios, reconoce dicho dictamen, por lo que no procede a su reevaluación, sino que actúa verificando que la documentación recibida esté completa, procediendo a emitir en este caso, informe a la Dirección del centro o centros implicados, confirmando la conformidad de la realización del estudio.

El promotor, antes del inicio del estudio, deberá firmar el oportuno contrato con la Gerencia de los centros en los que se realizará el estudio. Para la gestión del contrato, dirigirse a:

Fundación RiojaSalud

Centro de Investigación Biomédica de La Rioja (CIBIR), 3<sup>a</sup> planta

Piqueras, 98

26006 Logroño (La Rioja)

Persona de contacto:

Ignacio Arizti Bayón. fno.941- 278855. Correo electrónico: [iarizti@riojasalud.es](mailto:iarizti@riojasalud.es)

## **SEGUIMIENTO**

El promotor deberá comunicar a este comité:

- Fecha de inclusión del primer paciente en cada uno de los centros participantes en La Rioja.
- Informe de seguimiento anual.
- Informe final del estudio.
- Cualquier incidencia relevante (interrupción, modificación sustancial del protocolo, problema grave de seguridad, etc.) que pueda producirse en el transcurso del estudio.
- Sospechas de reacciones adversas graves notificadas en el plazo máximo de 15 días naturales.