

Mérida, 11 de abril de 2005

Requisitos para llevar a cabo los Estudios Postautorización en la Comunidad Autónoma de Extremadura:

A fecha de hoy, una vez que el promotor haya obtenido para el protocolo de su *Estudio postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo* (EPA-SP) el dictamen favorable de cualquier Comité Ético de Investigación Clínica acreditado en España, le pedimos:

- a) El listado con los nombres y apellidos de los aspirantes propuestos por el promotor para ser investigadores, añadiendo el centro sanitario, propio o concertado, donde trabaje cada uno de ellos.
- b) El presupuesto económico propuesto por el promotor para la realización del *EPA-SP* por los profesionales y en los centros sanitarios del Servicio Extremeño de Salud.
- c) Mención expresa de que si a causa del *EPA-SP* fueren necesarios análisis, pruebas o intervenciones no previstos en el protocolo, o que no se ajusten a la práctica clínica habitual, serían sufragados por el promotor.
- d) En caso de ser autorizado el estudio por el Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud (SES), se requerirá un Contrato económico-financiero entre la Gerencia de Área y el Promotor del *EPA-SP*. (Por el momento, con carácter ordinario, el medicamento debe ser aportado o abonado por el promotor.)
- e) Si procede, podría solicitarse al promotor un estudio del impacto económico del estudio para el sistema Sanitario Público de Extremadura.

En principio, con una copia del Protocolo y el resto de la documentación es suficiente, estimando conveniente sea presentada también en soporte informático para que el trámite sea más expeditivo.

El plazo administrativo para el dictamen del Director Gerente SES es de 90 días, aunque generalmente resolvemos antes de 60 días.

No se ha establecido pago de tasas para la realización de este tipo de estudios en Extremadura.

Santiago Sánchez Macarro
Subdirección de Gestión Farmacéutica
Dirección General de Asistencia Sanitaria del SES
Avenida de las Américas, Nº 2
06800 MÉRIDA (Badajoz)