

REQUISITOS DE EVALUACIÓN INICIAL DE ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS

PLAZO DE PRESENTACIÓN: Antes del día **2** de cada mes, al menos protocolo, hoja de información y consentimiento informado y el compromiso del/los investigadores. El resto de la documentación se podrá presentar antes del día 15 de dicho mes.

- Los estudios post-autorización de tipo observacional **prospectivos con medicamentos** (EPA-SP) requieren la autorización de la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco

Se enviará a la Dirección de Farmacia de forma paralela el formulario solicitud de autorización por la dirección de farmacia del Gobierno Vasco (ver modelo).

Los estudios EPA-SP, por lo tanto no requerirán la solicitud de evaluación al CEIC-E, será suficiente con la solicitud de evaluación a la Dirección de Farmacia, que será enviada igualmente al CEIC-E.

- Los estudios post-autorización de tipo observacional **retrospectivos y los transversales (EPA-OD), los EPA-LA** y los **NO EPAs** se realizarán previa conformidad de la Dirección del centro. Para facilitar la obtención de este documento en los estudios a realizar en centros de Osakidetza, cuando sean unicéntricos se enviará la documentación al CEIC local. En cambio, cuando los estudios sean multicéntricos la documentación se enviará únicamente al CEIC-E que coordinará la realización del estudio en la comunidad autónoma.
- Los estudios **retrospectivos y los transversales (EPA-OD), los EPA-LA** y los **NO EPAs** a realizar en centros sanitarios privados de Euskadi requerirán su notificación al CEIC-E, debiendo aportarse el protocolo, los documentos del Consentimiento Informado, la clasificación del estudio por la AEMPS, la autorización de un CEIC y las aclaraciones y respuestas solicitadas por dicho CEIC en su momento, si las hubiere, y la relación de centros participantes en Euskadi.

En los centros de Osakidetza el contrato y la conformidad de la dirección de los centros se gestionarán a través de la Fundación Vasca de Investigación e Innovación Sanitaria (BIOEF) o los institutos correspondientes (BioDonostia o Biocruces). Ver documento “Gestión del Contrato” en la página web.

La Solicitud de Evaluación se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC-E, debiendo ir acompañada de la siguiente documentación:

1 e-mail o CD que incluya los siguientes documentos (**preferentemente por e-mail**):

NOTA IMPORTANTE: Los archivos contenidos en los e-mails/CDs deben nombrarse con un título que los identifique claramente, para poder saber de qué documento se trata a simple vista.

- **Clasificación del estudio por parte de la AEMPS**, tal y como establece 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. **Para que la agencia clasifique un estudio, el promotor deberá enviar la documentación del estudio a la siguiente dirección de correo electrónico: farmacepi@aemps.es**
http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/instrucciones-clasificacion_estudios-PA.pdf
- Si el estudio ha sido valorado por otro CEIC, se enviará la solicitud de aclaraciones por dicho CEIC si las hubo y las respuestas a las mismas, así como el dictamen final de dicho CEIC.
- **Compromiso** de los investigadores participantes en los centros investigadores de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Relación completa de todos centros e investigadores donde esté previsto realizar el estudio (al menos en España), haciendo especial énfasis en aquellos pertenecientes a los centros sanitarios de Euskadi.
- Impreso de **Solicitud de Evaluación** (modelo específico de Euskadi).
- **Compromiso de publicación** de los resultados del estudio independientemente del carácter del mismo, firmado por el promotor.
- **Memoria económica del estudio**: Presupuesto detallado del estudio incluyendo:
 - Pago a la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias/BIO Eusko Fundazioa en concepto de evaluación del estudio
 - Costes indirectos
 - Costes de ejecución (por paciente): Compensación a investigadores

- Protocolo completo, que incluya versión y fecha¹. **El protocolo se podrá enviar en inglés siempre y cuando se incluya un resumen en castellano.**
- **Cuaderno/Formulario de recogida de datos**
- Informe del investigador principal de cada uno de los centros participantes en Euskadi en el que explique **la práctica clínica habitual en su centro**, los aspectos más relevantes del estudio y qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo.
- Aceptación del servicio principal donde se realiza el estudio en el caso de que el jefe de servicio no sea el investigador principal.
- CV resumido del investigador principal, si es la primera vez que el CEIC-E evalúa un estudio de este investigador
- Ficha técnica del medicamento o marcado CE del producto sanitario.
- Hoja de información (que incluya versión y fecha) ¹ para los sujetos del estudio en castellano.

¹ Versionar documentos: la manera más fácil y extendida de versionar los documentos es la siguiente. Se asigna un número de versión y fecha al documento, por ejemplo *versión 1 de 18 de octubre de 2012*. Esta versión se inserta en el encabezado o pie de página del documento en Word (En el menú: ver, encabezado y pie de página). De esta forma la versión aparecerá en todas las páginas de dicho documento.

Se adjuntará carta con sobre franqueado y con la dirección escrita a ordenador o mecanografiada si se requiere acuse de recibo de la recepción por la Secretaría Técnica del CEIC Autonómico.

SI TIENE ALGUNA DUDA O COMENTARIO ACERCA DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL CEIC, PÓNGASE EN CONTACTO CON LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL MISMO.

TFNO. – 945019296-945.015634 FAX.- 945.019200 **e-mail:** ceic.eeaa@euskadi.eus

Dirección postal: CEIC de Euskadi. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Edificio Lakua I, 4^a planta. C/Donostia-San Sebastián 1, 01010 Vitoria-Gasteiz.

REQUISITOS DE LOS CEIC LOCALES

Se presentarán en los CEIC locales de los centros hospitalarios (Hospital Universitario Cruces, Hospital Galdakao-Usansolo, Hospital Universitario Basurto, Hospital Universitario Donostia, Hospital Universitario Araba) **los estudios UNICÉNTRICOS.**

El promotor del estudio presentará la misma documentación requerida en la evaluación de los estudios multicéntricos (en formato papel y en formato electrónico) en la Secretaría del CEIC local correspondiente. Ver contacto CEIC locales