

**PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE ESTUDIOS POST
AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL DE SEGUIMIENTO
PROSPECTIVO PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.**

Marco normativo:

- RD 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Capítulo V. De los estudios post-autorización. Artículo 18. Régimen aplicable.
- Circular 15/2002 de 10 de octubre de la Agencia Española de Medicamentos. Anexo VI. Directrices sobre estudios Post-Autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- RD 223/2004, artículo 21. Estudios Post Autorización.

La solicitud de autorización en la Comunidad Autónoma de Canarias irá acompañada de tres copias (una de ellas puede ser en soporte informático) de la siguiente documentación:

1. Protocolo del estudio
2. Cuaderno de Recogida de Datos
3. Informe favorable de uno de los CEIC acreditados en España.
4. Centros participantes en el estudio, incluir la relación de todos los Centros participantes de Canarias.
5. Compromiso firmado de los investigadores locales.
6. Compromiso firmado del investigador coordinador.
7. Hoja de información a los sujetos del estudio.
8. Consentimiento informado.
9. Ficha/s Técnica/s de medicamento/s a estudio.
10. Formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas del Anexo III de la Circular 15/2002.
11. Memoria económica detallada: costes directos o indirectos derivados del desarrollo del estudio, fuentes de financiación, compensación prevista a los investigadores
12. Documento de presentación del estudio a la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios con registro de entrada.
13. En el caso de que las autoridades reguladoras de medicamentos, española o europea, hayan condicionado la autorización del medicamento a la realización de estudios post autorización, deberá aportarse copia de la documentación correspondiente en la que se detalla esta circunstancia.

La solicitud y documentación serán remitidos a la siguiente dirección:

Att. DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Servicio Control y Uso Racional del Medicamento
Dirección General de Farmacia
Servicio Canario de la Salud
C/Méndez Núñez nº14 1ª planta
38003 Sta Cruz de Tenerife

Asimismo le informo que el plazo para resolver y notificar la resolución que recaiga sobre su solicitud es de tres meses, a contar desde la fecha de entrada de la misma en esta Dirección General, según lo dispuesto en el artículo 42 Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, entendiéndola desestimada si transcurre el citado plazo sin que recaiga resolución expresa.

En caso de subsanación, deberá remitirse en el plazo de diez días a contar desde el siguiente al de recepción de la presente. El referido plazo de tres meses quedará suspendido durante el tiempo que medie entre la notificación del escrito y el efectivo cumplimiento del requerimiento que contiene, de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) del apartado 5º del artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero. De no cumplir con dicho requerimiento, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1º del artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999, de 13 enero.

La ejecución en esta Comunidad Autónoma del estudio estará condicionada a que previo a su realización, el promotor debe aportar ante esta Dirección General, documento de conformidad, por parte de las Gerencias de Hospitales o Gerencias de Atención Primaria, para su realización, así como copia del contrato suscrito en su caso.

Si los centros sanitarios son privados, y la prescripción del medicamento de investigación se realiza con cargo al Servicio Canario de Salud, se deberá comunicar a la Dirección de Área de Salud al objeto de obtener su conformidad.

El promotor del estudio, una vez autorizado deberá, antes del comienzo efectivo del mismo, comunicar a la esta Dirección General la fecha efectiva de comienzo del estudio, sin perjuicio de su comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta fecha siempre será posterior a la fecha de la firma de contrato con las entidades proveedoras de servicios sanitarios.

Asimismo, el promotor deberá enviar a esta Dirección General informes de seguimiento e informe final del estudio, tal y como está establecido en la normativa de la Circular 15/2002.