En contestación a su solicitud de información a cerca del procedimiento de autorización para la realización en Aragón de los Estudios post-aurorizacion de tipo observacional, le informamos que:

1.- Esta Comunidad Autónoma no ha desarrollado por el momento ninguna normativa específica regulando el procedimiento de aprobación de los estudios post-autorización de tipo observacional que quieran realizarse en Aragón.

2.- El procedimiento a seguir es el que se establece en el anexo VI de la circular 15/2002 (directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano elaborado por el Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano) con las siguientes matizaciones:

El Comité Ético de Investigación Clínica que debe evaluar el protocolo del estudio debe ser un Comité **acreditado en esta Comunidad Autónoma.**
En la documentación aportada deberá figurar los **centros sanitarios** donde se quiere realizar el mencionado estudio.

3.- El plazo de 60 días naturales que aparece en la circular 15/2002 comenzará a contar a partir de la presentación en esta Dirección General del informe de conformidad de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado en Aragón. En el caso de que no se presente dicho informe, el estudio se considerará no autorizado.

4.- Por otra parte le informamos que está en fase de aprobación un Decreto por el que se crea un Comité Ético de Investigación Clínica único para Aragón, cuando se constituya el citado Comité una de sus funciones será la evaluación de los protocolos de los mencionados estudios.

EL DIRECTOR GENERAL DE PLANIFICACIÓN
Y ASEGURAMIENTO

LUIS I. GÓMEZ LÓPEZ