



**GOBIERNO
de
CANTABRIA**

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES

*Dirección General de Ordenación
y Atención Sanitaria*

INFORMACIÓN RELATIVA A LA AUTORIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA.

Los estudios post-autorización de seguimiento prospectivo que se realicen en la Comunidad Autónoma de Cantabria deberán cumplir los requisitos establecidos en la Circular 15/2002, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que incluye en su Anexo VI las Directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

El promotor presentará, la solicitud de autorización para la realización del estudio en la Comunidad Autónoma de Cantabria, acompañada de **3 COPIAS** de la siguiente documentación:

1. Protocolo del estudio, que deberá ajustarse a los aspectos recogidos en la mencionada Circular.
2. Informe favorable de cualquier CEIC acreditado a nivel estatal (se hará constar si el estudio se ha presentado con anterioridad a algún otro CEIC y se informará del resultado de la evaluación).
3. Material informativo que se prevé enviar a los profesionales sanitarios.
4. Documento que justifique la presentación del estudio en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
5. Compromiso firmado del investigador coordinador.
6. Compromiso firmado de los investigadores participantes en la CA de Cantabria.
7. Memoria económica detallada: costes directos e indirectos derivados del desarrollo del estudio, fuentes de financiación y compensación prevista para los investigadores por su participación en el estudio.
8. En aquellos casos en que la solicitud se presente por una organización de investigación por contrato (CRO), en representación del promotor, deberá adjuntarse documento que acredite dicha representación y el alcance de ésta.

La solicitud acompañada de la documentación se remitirá a la siguiente dirección:

Consejería de Sanidad y Servicios Sociales
Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria.
Sección de Ordenación Farmacéutica
C/ Federico Vial, 13, 2ª planta
39009 SANTANDER

Teléfonos de contacto: 942 207701 / 942 207702



EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL ESTUDIO

En el plazo de **tres meses**, a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación, la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales, vista la propuesta del director General de Ordenación y Atención Sanitaria, dictará resolución autorizando o no la realización del estudio post-autorización en la CA de Cantabria.

La falta de resolución en dicho plazo tendrá efectos **desestimatorios**, de conformidad con lo establecido en el anexo II de la Ley 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, pues su otorgamiento pudiera suponer un riesgo para la salud de las personas.

El mencionado plazo de tres meses se suspenderá, cuando se requiera al interesado para la subsanación de deficiencias, o la aportación de documentos o aclaraciones en relación con su solicitud, por el tiempo que media entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento.

REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

En el caso de que se autorice la realización del estudio en la CA de Cantabria, el promotor, antes de su inicio, deberá contar con la conformidad de los gerentes responsables de los centros sanitarios en los que se pretenda llevar a cabo.

De conformidad con lo dispuesto en la Circular 15/2002, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el promotor del estudio deberá:

- Entrega copia del protocolo y de los documentos que acrediten la autorización por parte de esta Consejería de Sanidad para la realización del estudio, a los gerentes de los centros en los que se pretenda realizar.
- Remitir a esta Consejería de Sanidad y Servicios Sociales:
 - Comunicación de la fecha efectiva de comienzo del estudio en los centros participantes de la Comunidad Autónoma de Cantabria
 - Informe de seguimiento anual
 - Informe final del estudio
 - Información inmediata sobre cualquier incidencia relevante (interrupción, modificación sustancial del protocolo, problema grave de seguridad, etc.) que puedan producirse en el transcurso del estudio
- Notificar al Centro de Farmacovigilancia de Cantabria las sospechas de reacciones adversas graves que se detecten durante el transcurso del estudio en la CA de Cantabria, en el plazo máximo de quince días naturales desde que se tuvo conocimiento de la sospecha de la reacción adversa.