



INFORMACIÓN RELATIVA A LA AUTORIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, define estudio post-autorización como cualquier estudio realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones de su ficha técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso.

En su Capítulo V se regulan los mencionados estudios, los cuales deben tener como finalidad el complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización, a su vez, se prohíbe la planificación, realización o financiación de estudios post-autorización con la finalidad de promover la prescripción de medicamentos.

Asimismo, se establece que los estudios post-autorización de tipo observacional se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias. En la Región de Murcia les son de aplicación las "Directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano", publicadas en el Anexo VI de la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

Las solicitudes deben incluir la siguiente documentación:

- *Protocolo según las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, que incluye:*

1. Resumen

- Identificación del promotor y dirección
- Título del estudio
- Código del protocolo
- Investigador coordinador y dirección
- Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio
- CEIC que lo evalúa (y una relación de los CEIC que no aprobaron el estudio con anterioridad, si procede)
- Objetivo principal
- Diseño
- Enfermedad o trastorno en estudio
- Población en estudio y número total de sujetos
- Calendario
- Fuente de financiación

2. Índice



3. Información General
 - Código
 - Título
 - Datos sobre el promotor/monitor
 - Datos sobre los investigadores y colaboradores (incluir relación completa en un anexo)
 - Centros y CC.AA. donde prevea realizarse (incluir relación completa en un anexo)
 - Duración prevista
 4. Justificación del estudio: Revisión crítica de la literatura
 5. Objetivos
 6. Fuente de información y ámbito
 7. Diseño del estudio
 - Definición de la población de estudio: criterios de selección
 - Periodo de observación
 - Descripción del tratamiento y definición de la exposición
 - Selección del grupo control
 - Predeterminación del tamaño muestral
 8. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones
 9. Análisis estadístico
 10. Aspectos éticos
 - Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación
 - Hoja de información y formulario de consentimiento informado
 - Confidencialidad de los datos
 - Interferencia con los hábitos de prescripción del médico
 11. Consideraciones prácticas
 - Plan de trabajo
 - Procedimientos de comunicación de reacciones adversas
 - Informes de seguimiento y final
 - Difusión de resultados
- Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos
Anexo 2: Compromiso firmado del investigador coordinador
Anexo 3: Conformidad del CEIC
Anexo 4: Ficha Técnica del/los medicamento/s investido/s
Anexo 5: Hoja de información a los sujetos
Anexo 6: Formulario de consentimiento informado

Se recuerda que el protocolo o cualquier modificación del mismo deben estar firmados tanto por el promotor como por el investigador coordinador y que el promotor debe informar de forma inmediata sobre cualquier incidencia relevante (interrupción, modificación sustancial del protocolo, problema grave de seguridad, etc.) que puedan producirse en el transcurso del estudio.



- *Justificante de comunicación del estudio a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*
- *Compromiso firmado por los investigadores que participan en la Región de Murcia.*
- *Conformidad de la gerencia de los centros que van a participar en la Región de Murcia.*
- *Memoria económica.*
- *Resguardo del abono de la Tasa. (Tel. Dpto. de Tasas de la Consejería de Sanidad y Consumo: 968 36 20 37)*
- *Carta delegación de competencias por parte del promotor a la CRO (si procede).*

Las sospechas de reacciones adversas graves que se detecten durante el transcurso del estudio, en la CC.AA de la Región de Murcia, se notificarán al Centro de Farmacovigilancia de la Región en el plazo máximo de 15 días naturales desde que se tuvo conocimiento de la sospecha de la reacción adversa.

La Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Farmacéutica resolverá la solicitud en el plazo máximo de 90 días tras la fecha de registro de entrada en la Consejería de Sanidad. Transcurrido dicho plazo sin dictar resolución la solicitud del estudio se dará por aprobada.

Las solicitudes de autorización de los estudios post-autorización se remitirán junto con la documentación correspondiente a la siguiente dirección:

**Registro General de la Consejería de Sanidad y Consumo
Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica
C/ Ronda de Levante 11, 30.008 (Murcia)**

Para cualquier aclaración o consulta relacionada pueden dirigirse al:

**Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y
Productos Sanitarios (CIEMPS)**
Tels: **968 36 66 44/45**
Fax: **968 36 59 40**
Correo electrónico: **ciemps@listas.carm.es**