



NUEVO MARCO NORMATIVO DE LOS ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN, CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

JORNADAS ANDALUZAS
SALUD INVESTIGA

CÁDIZ · 20|21|22 · OCTUBRE 2010

Antonio Velázquez Martínez
Secretario CAEC
Consejería de Salud

Cádiz, 20 de Octubre de 2010

Promueve:



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Organiza:

Fundación Progreso y Salud

ALGUNOS CONCEPTOS

Estudio posautorización (RD 1344/2007)

Estudio observacional (LGUR):

Estudio posautorización de tipo observacional

Estudio posautorización observacional de seguimiento

ALGUNOS CONCEPTOS (2)

Estudio posautorización (RD 1344/2007):

- Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado **durante la comercialización** de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso.
- En el que el medicamento o los medicamentos de interés son el **factor de exposición fundamental** investigado.
- Podrá adoptar la forma de un **ensayo clínico o un estudio observacional**.

ESTUDIO OBSERVACIONAL vs ENSAYO CLÍNICO

Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con #####
(#####®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2

Ensayo clínico comparativo con placebo, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia de la utilización de ##### para la prevención de la depresión inducida por ##### + ##### en pacientes con hepatitis crónica activa tipo C

ALGUNOS CONCEPTOS (3)

Estudio observacional (LGUR):

- Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la **manera habitual**, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización.
- La **asignación de un paciente** a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la **práctica habitual de la medicina**
- La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente **disociada** de la decisión de incluir al paciente en el estudio.
- **No se aplicará a los pacientes ninguna intervención**, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica,
- se utilizarán **métodos epidemiológicos** para el análisis de los datos recogidos

PRÁCTICA HABITUAL vs ESTUDIO EXPERIMENTAL

Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con #####
(#####®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2

Ensayo clínico comparativo con placebo, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia de la utilización de ##### para la prevención de la depresión inducida por ##### + ##### en pacientes con hepatitis crónica activa tipo C

ALGUNOS CONCEPTOS (4)

Estudio posautorización de tipo observacional

- Estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser posautorización y observacional.

ALGUNOS CONCEPTOS (5)

Estudio posautorización observacional de seguimiento

- Estudio en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento.
- Son después seguidos durante un período de tiempo suficiente en relación con el acontecimiento de interés.
- Pueden ser prospectivos o retrospectivos.

¿PERO SON NECESARIOS?

Los estudios posautorización se consideran necesarios para la obtención de un conocimiento que los ensayos clínicos no aportan.



Fundamental para orientar la práctica clínica y favorecer un uso racional de los medicamentos.

Los estudios posautorización han servido de instrumento para la promoción encubierta de su uso (estudios de siembra).

Y QUÉ PIENSA LA CONSEJERÍA DE SALUD?

Objetivo 29:

Desarrollar la Investigación en salud, con especial atención a:

- *Estrategia 10.*
- Homogeneizar y agilizar los procedimientos y actuaciones de los ensayos clínicos y los **estudios post-autorización, reorientándolos hacia el progreso científico** y la mejora de la atención y la salud. Garantizar en todo momento el respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos.



¿Y QUÉ PIENSA LA CONSEJERÍA DE SALUD? (2)

Sevilla, 19 de octubre 2002

BOJA núm. 122

Página núm. 20.339

No serán objeto de traspaso los compromisos de gasto correspondientes a los artículos 41 y 71 del estado de gastos del presupuesto de las diferentes Consejerías.

c) Para la realización por las distintas Intervenciones de las operaciones descritas anteriormente, los órganos gestores de los Servicios Centrales deberán proceder a la tramitación de las modificaciones presupuestarias pertinentes, en caso de insuficiencia de créditos en las aplicaciones afectadas.

d) Los procesos habilitados para efectuar los traspasos generarán de forma automática los correspondientes documentos de redistribuciones de créditos «TR» para dotar de cobertura presupuestaria a créditos desconcentrados, en caso de que fueran insuficientes.

Todo ello sin perjuicio de que, previamente, el órgano gestor competente proceda a la oportuna desconcentración de los créditos, si lo estima oportuno.

e) Para garantizar la completa finalización de las operaciones de traspaso se autoriza a los Centros Contables a practicar retenciones cautelares de crédito.

CONSEJERIA DE SALUD

DECRETO 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina en el artículo 106 que las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo, en el ejercicio de la competencia que se atribuye al Estado por la Constitución Española en el artículo 149.1.15.^ª

En el ámbito autonómico, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, regula en el Título VIII la docencia e investigación sanitaria, señalando que las Administraciones Públicas de Andalucía deberán fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso, atribuyendo a las Administraciones Públicas de Andalucía la competencia para su desarrollo.

REGULACIÓN NORMATIVA

- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- 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

Real Decreto 1344/2007

CAPÍTULO V

De los estudios posautorización

Artículo 19. Régimen aplicable.

2. Las Administraciones sanitarias  común acuerdo.

La AEMyPS coordinará las acciones



Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Estudios post-autorización de tipo observacional en España

J García del Pozo y FJ de Abajo

*División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Agencia Española de Medicamentos y PS*

*Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización.
Madrid, 24 de septiembre de 2008*



Resumen

- **Situación previa a la regulación de 2002**
 - Circular 4/2000 de la AEM
 - Resultados
- **Situación posterior a la regulación de 2002**
 - RD 711/2002
 - Impacto de la regulación

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Normativa

Circular 4/2000 de la AEM

Recomendaciones

- Presentación del protocolo a la AEMPS
- Comunicación fecha efectiva de inicio
- Presentación de estudio a un CEIC
- Solicitud de consentimiento informado
- Notificación RAM graves
- Presentación a la AEMPS de informe final

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Circular 4/2000 de la AEM

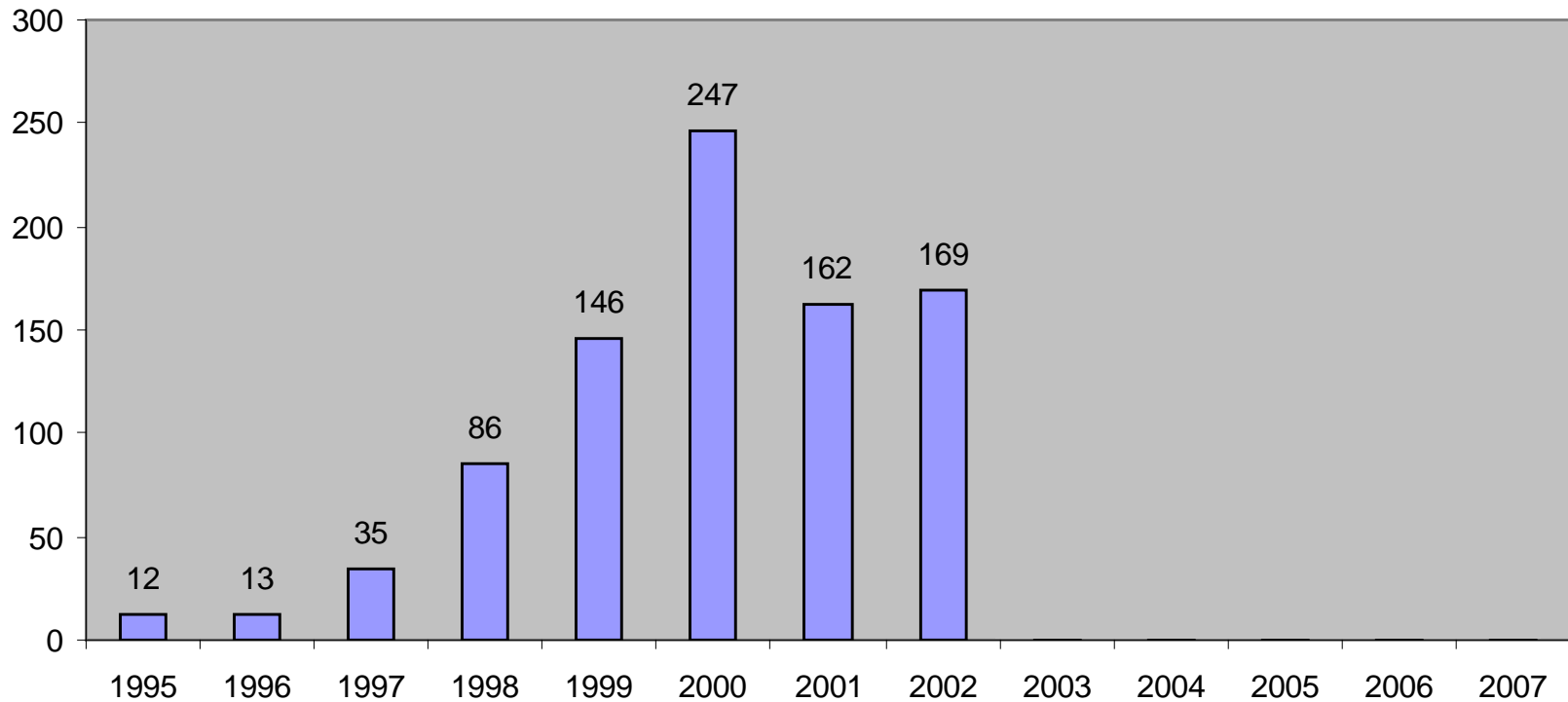
Deficiencias

- Solo estudios de seguridad
- Sólo aquellos promovidos por compañías farmacéuticas
- A la AEM solo se le informa, no se define un mecanismo de autorización
- Su rango legal es pequeño

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Evolución del número de estudios presentados en la Agencia Española de Medicamentos y PS

Numero de estudios remitidos a la AEMPS



J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

CSMUH sobre estudios post-autorización (2001) - Comisión Asesora

- **Objetivos**

- Analizar la situación de los estudios presentados a la AEM
- Proponer medidas destinadas a facilitar la realización de estudios con fines científicos y dificultar la realización de estudios con fines puramente promocionales

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Estudios post-autorización en el año 2001

Conclusiones

- Pobre calidad tanto desde un punto de vista científico como ético.
- Las recomendaciones de la AEMPS a través de la Circular 4/2000 no tuvieron los efectos previstos.
- Las condiciones de realización (falta de disociación entre prescripción y selección del paciente) no permiten descartar una posible inducción a la prescripción como interés primario.
- La regulación parecía justificada con el doble propósito:
 - Incentivar la investigación post-autorización de calidad
 - Disuadir a los promotores de la utilización de estos estudios con fines comerciales.

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

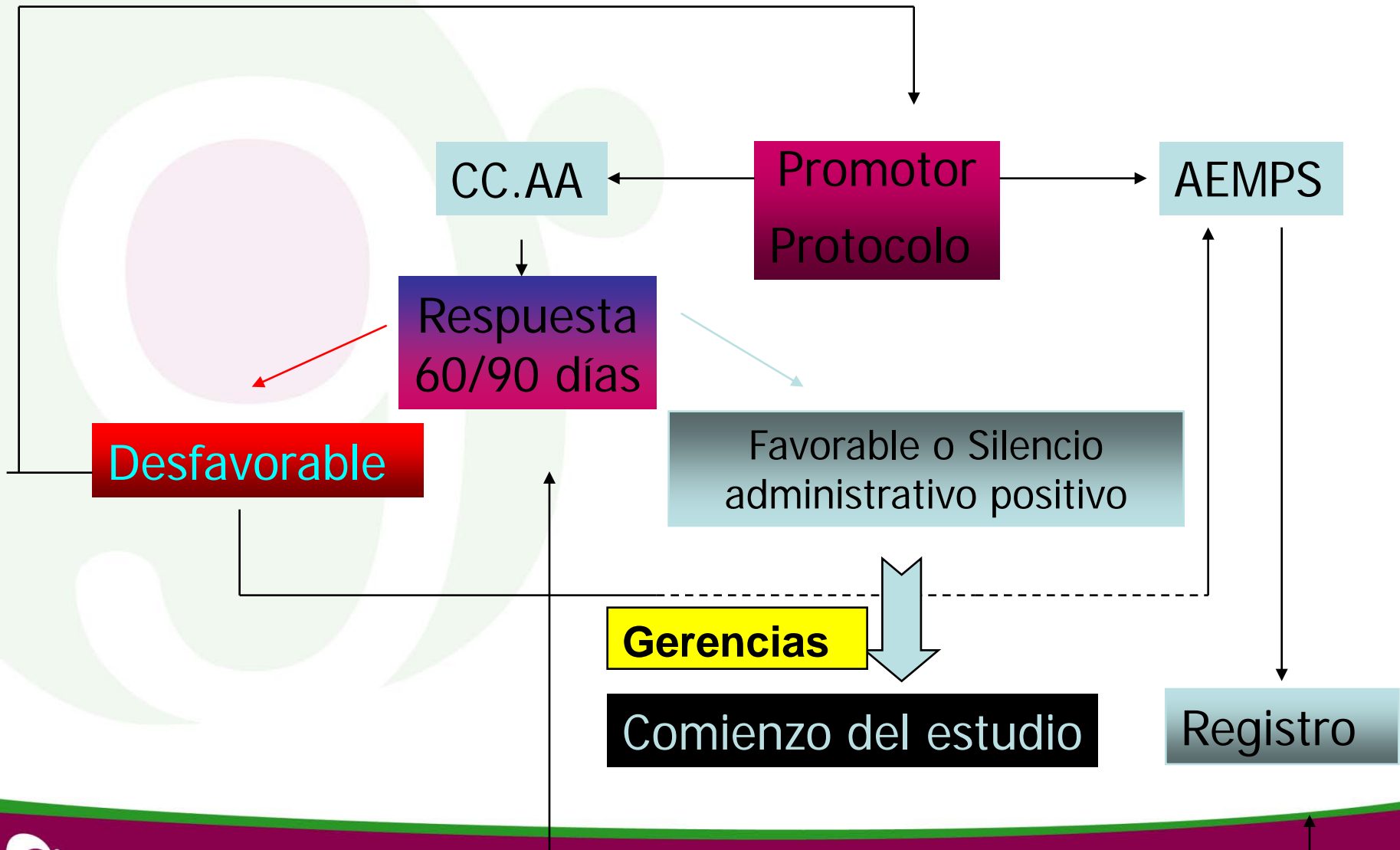
Estudios post-autorización

Regulación 2002

- Real Decreto 711/2002
- Circular 15/2002 de la AEMPS
- Normas específicas de las Comunidades Autónomas
 - Galicia*
 - País Vasco
 - Cataluña
 - Aragón
 - Madrid
 - Castilla La-Mancha
 - C. Valenciana
 - Andalucía

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Estudios post-autorización seguimiento prospectivo (EPA-SP) con dictamen CEIC favorable



Base de datos GESTO

Gestión de Estudios Observacionales

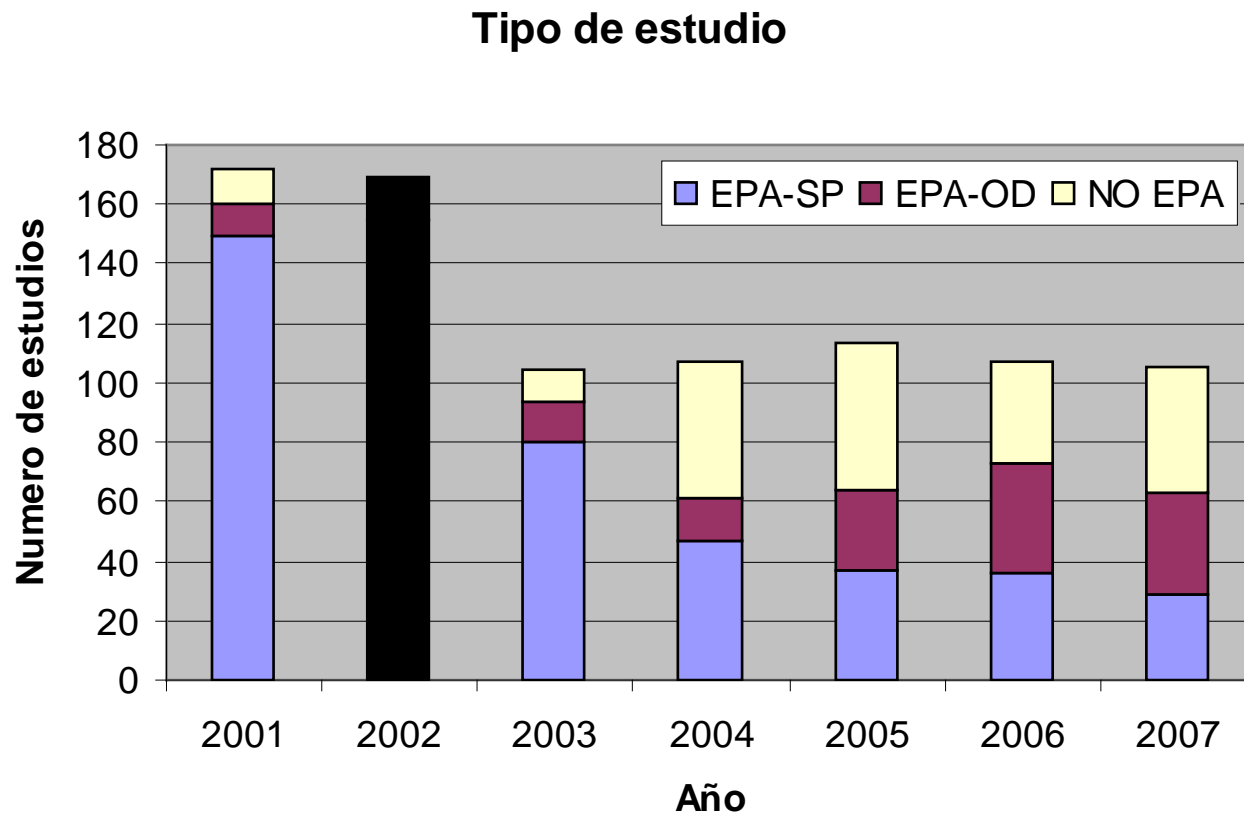


AEM: registro y coordinación

CC.AA.: Acceso a información general y de otras CC.AA.

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Estudios registrados en la AEMPS (EPA y No-EPA), 2001-2007



J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

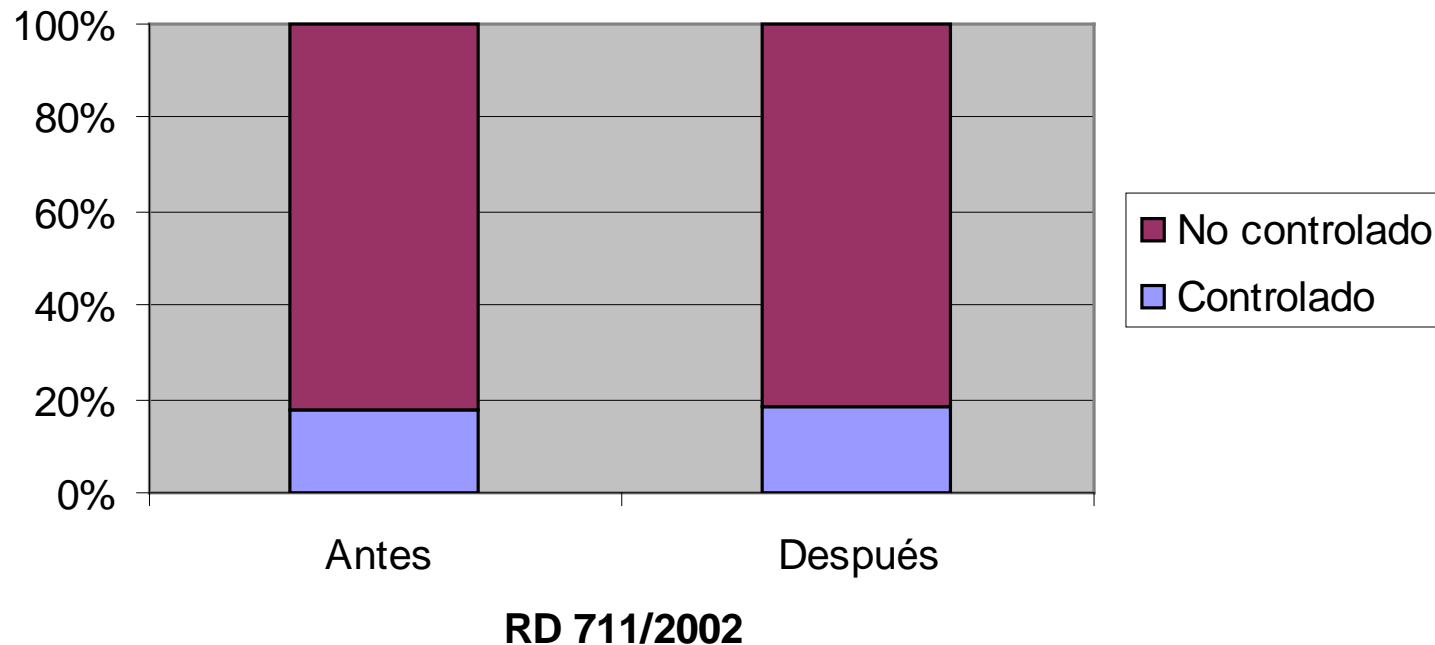
Estudios post-autorización registrados en la AEMPS, 2003-2007

Diseño del estudio	Nº estudios (%)
EPA-SP	249
Controlado	46 (18)
No controlado	203 (82)
Otros	312
Retrospectivo controlado	39 (13)
Retrospect.-no controlado	150 (48)
Transversal	114 (37)
Otros diseños	9 (3)

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

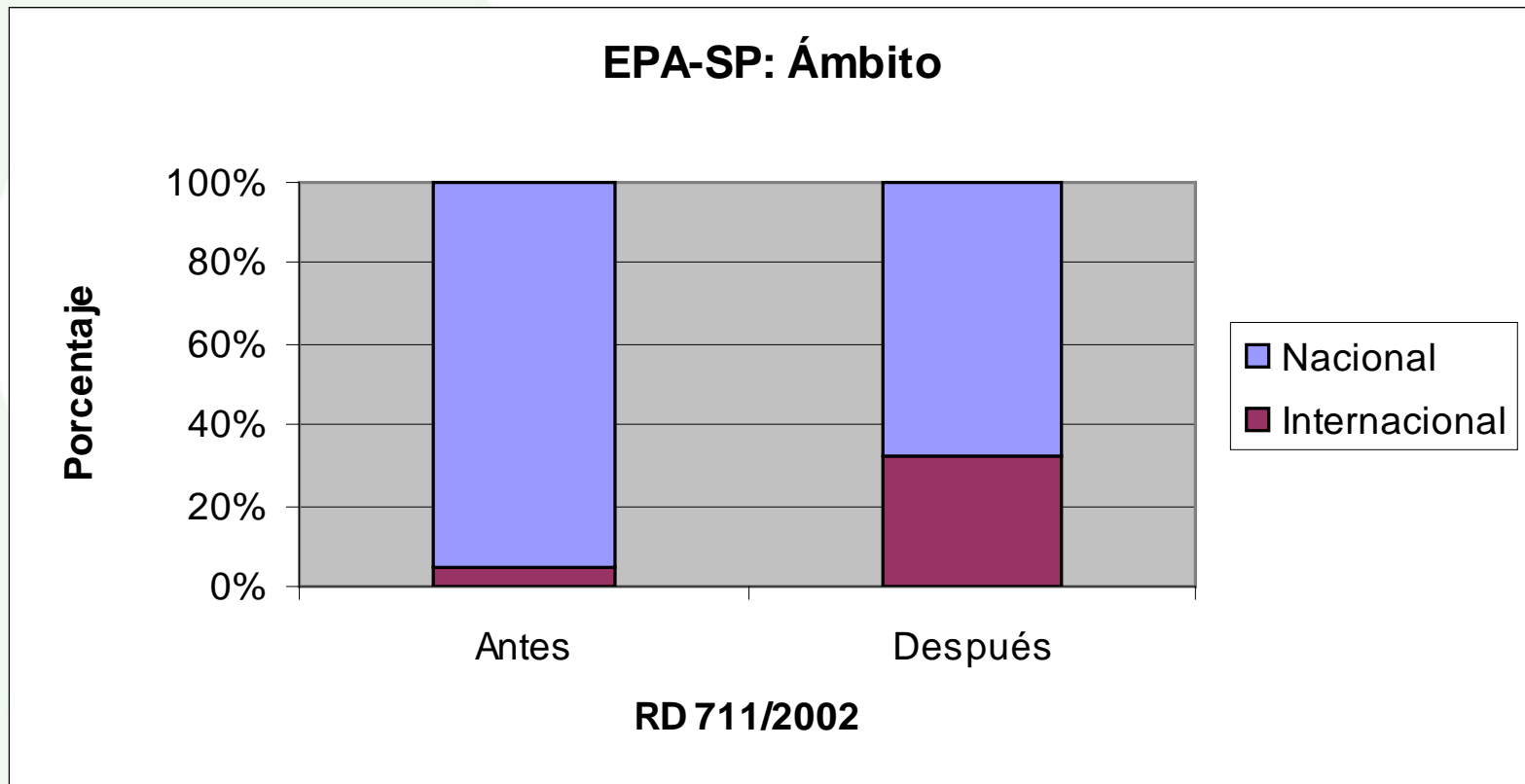
EPA-SP registrados, 2001-2007

EPA-SP: grupo control



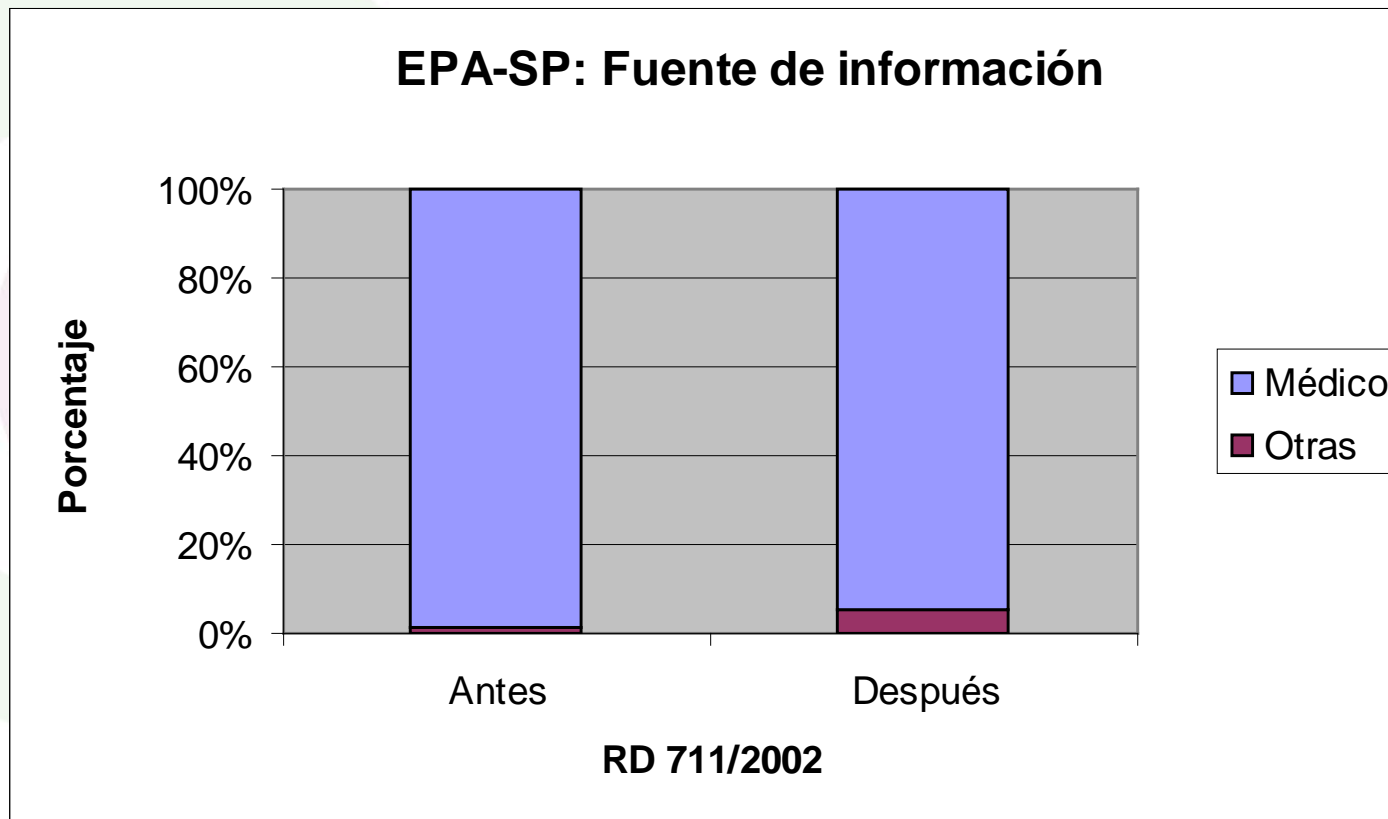
J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

EPA-SP registrados, 2001-2007



J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

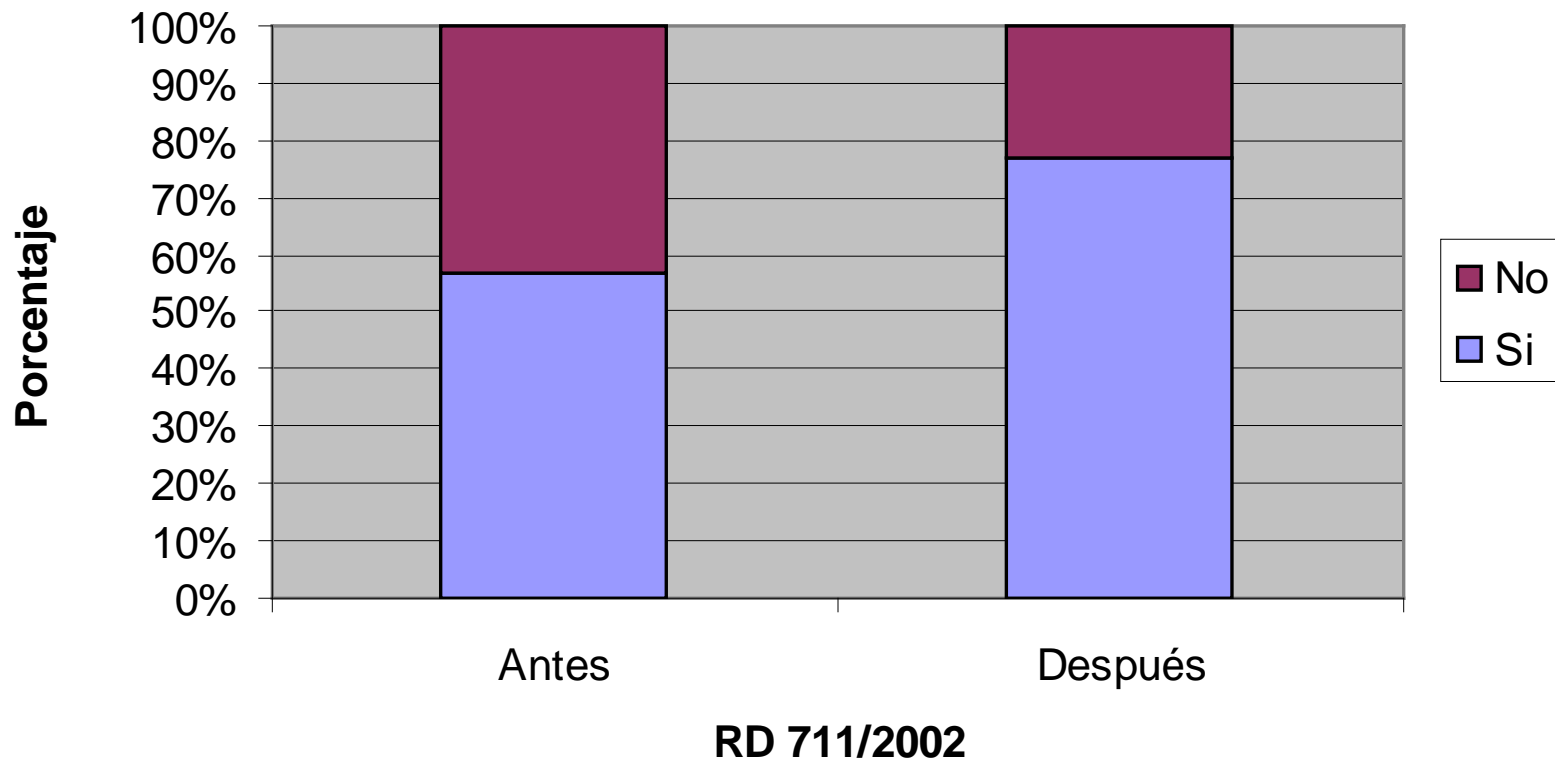
EPA-SP registrados, 2001-2007



J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

EPA-SP registrados, 2001-2007

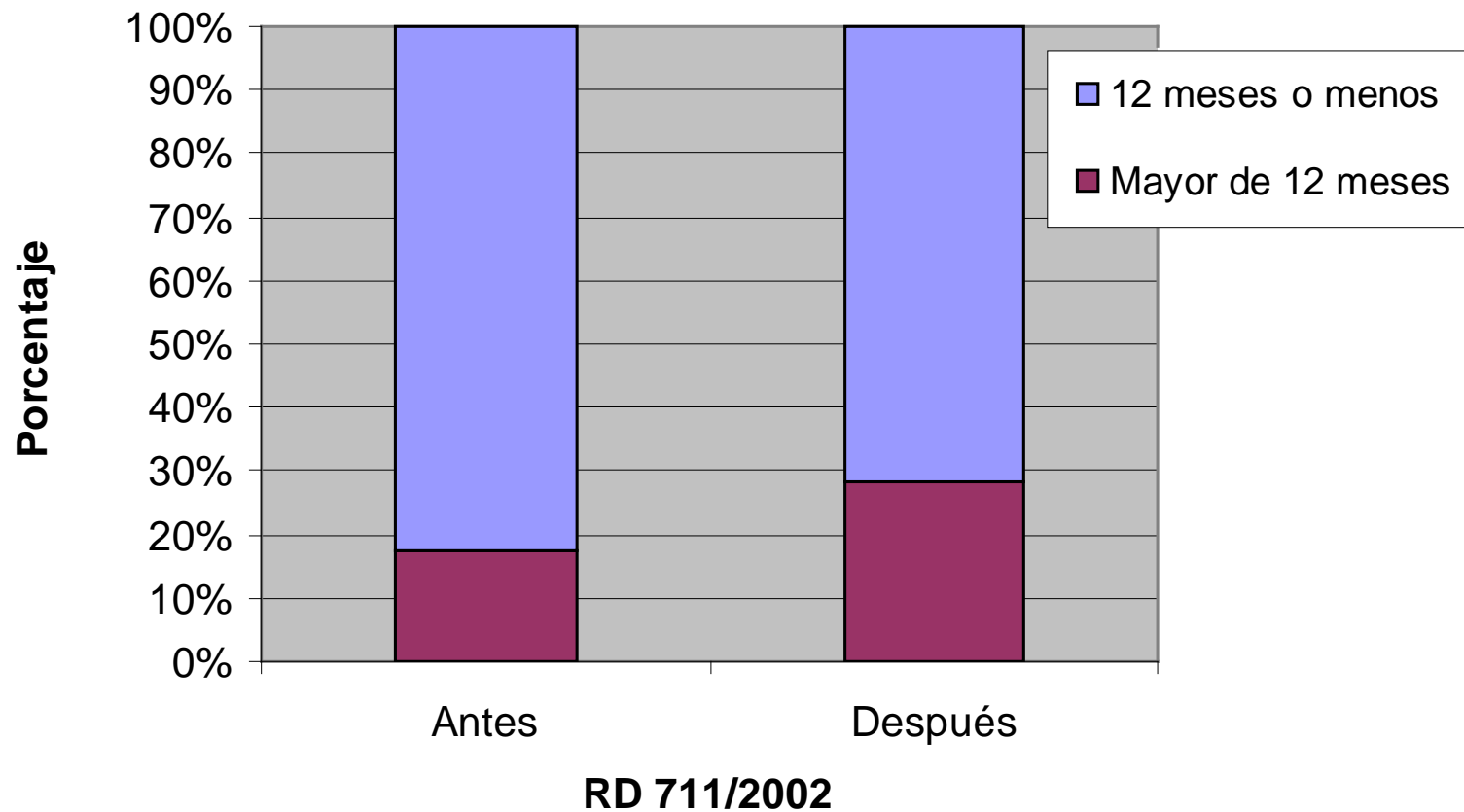
Tamaño de la muestra predeterminado



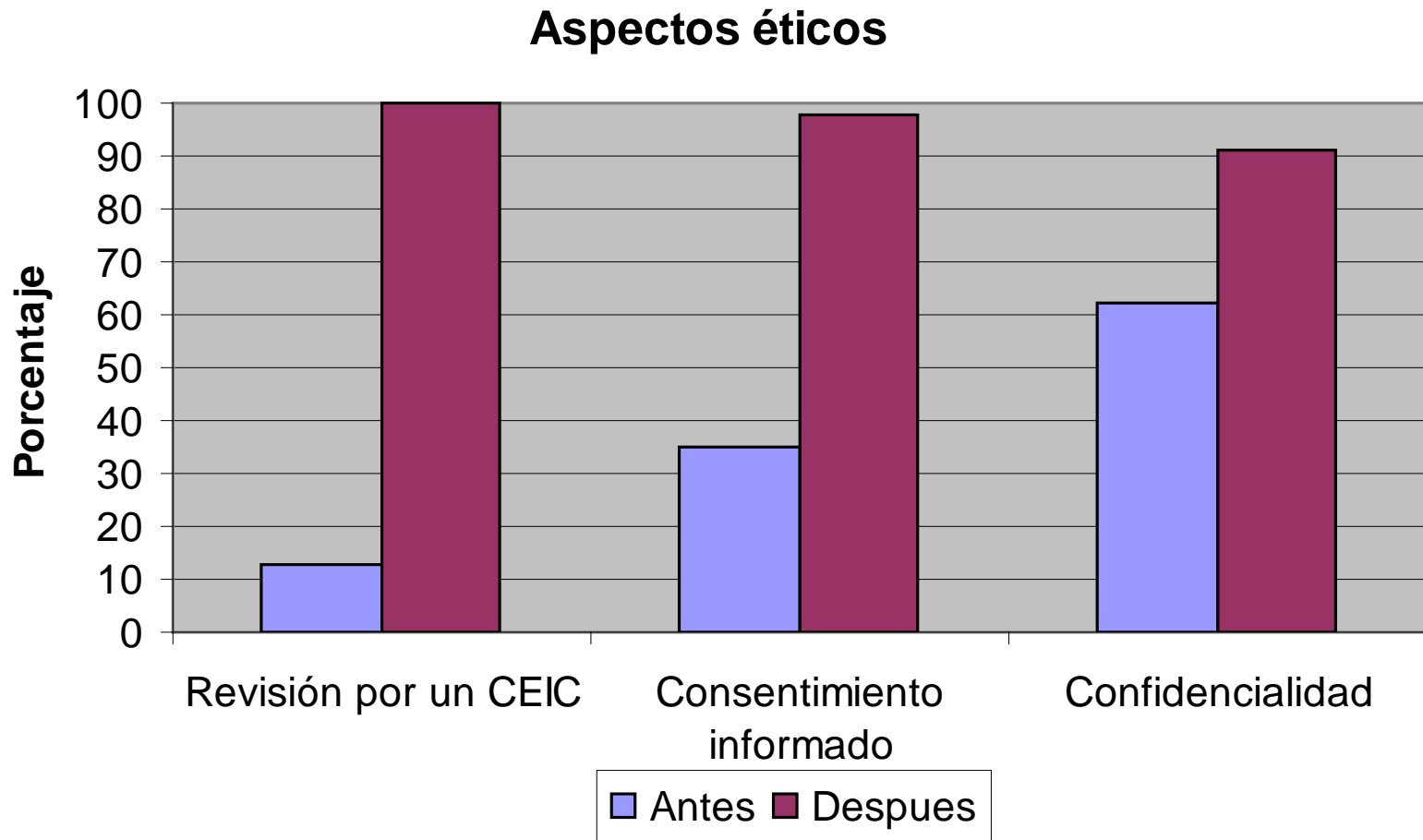
J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

EPA-SP registrados, 2001-2007

Duración del estudio

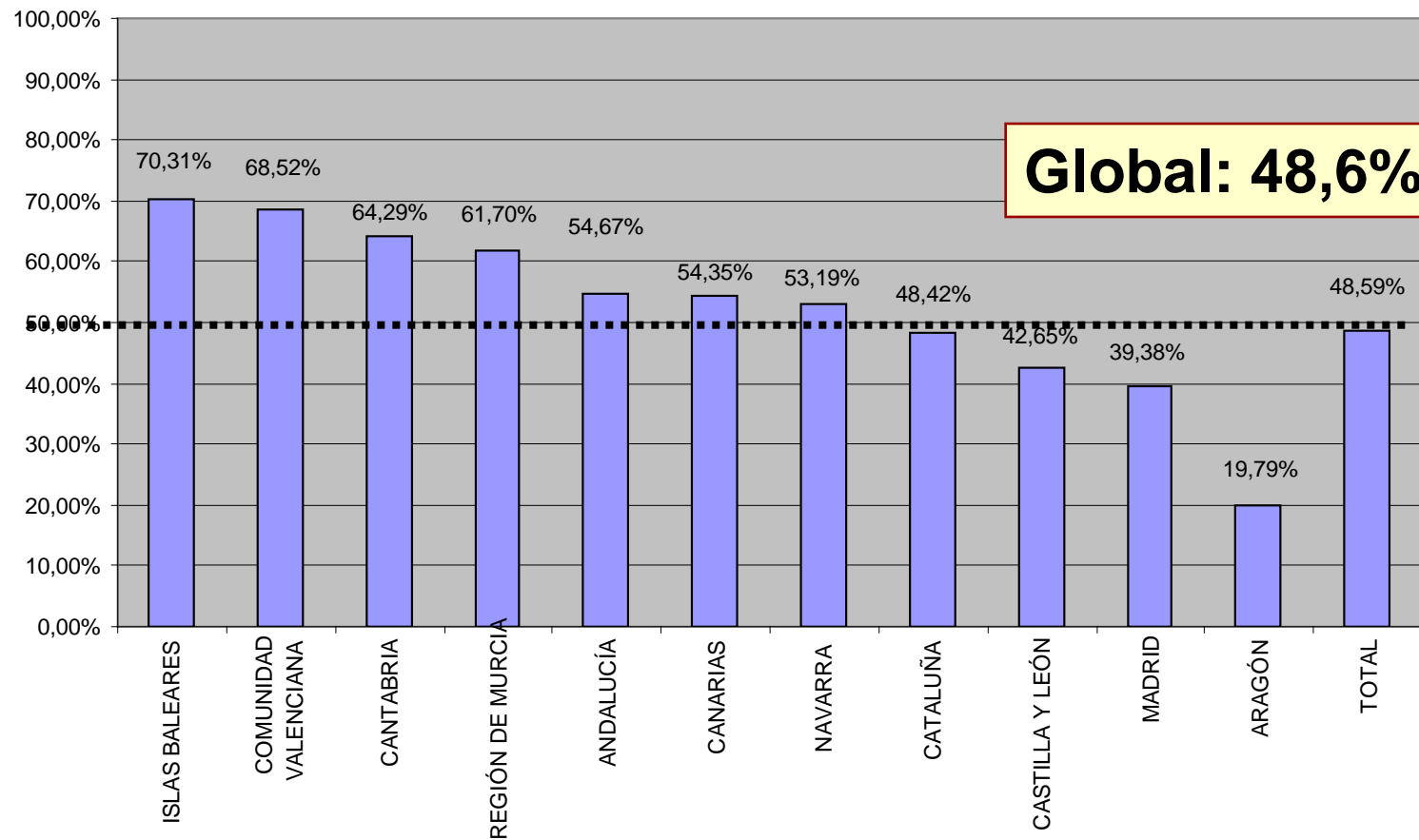


EPA-SP registrados, 2001-2007



J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Porcentajes de aprobación por CC.AA. Estudios post-autorización Datos de GESTO



J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Concordancia entre CCAA. Datos de GESTO

Nº Comunidades	Nº estudios	N de estudios con Acuerdo Total (%)	N de estudios con Desacuerdo (%)	Grado de desacuerdo
1	57	-	-	
2	23	9 (39,1)	14 (60,9)	
3	24	10 (41,7)	14 (58,3)	
4	21	8 (38,1)	13 (61,9)	7 desacuerdo 2:2 6 desacuerdo 1:3
5	29	3 (10,3)	26 (89,7)	13 desacuerdo 3:2 13 desacuerdo 4:1
6	24	4 (16,7)	20 (83,3)	10 desacuerdo 2:4 3 desacuerdo 3:3 7 desacuerdo 5:1
7	18	1 (5,6)	17 (94,4)	8 desacuerdo 4:3 5 desacuerdo 5:2 4 desacuerdo 6:1
8	16	1 (6,3)	15 (93,8)	4 desacuerdo 4:4 6 desacuerdo 5:3 4 desacuerdo 6:2 1 desacuerdo 7:1
9	12	1 (8,3)	11 (91,7)	4 desacuerdo 5:4 4 desacuerdo 6:3 2 desacuerdo 7:2 1 desacuerdo 8:1
10	3	1 (33,3)	2 (66,7)	
Total (>1)	180	38 (21%)	142 (79%)	Máximo desacuerdo: 39 (22%) (27%)

Índice de concordancia entre Comunidades tomadas dos a dos

- **Método**

- Se toman los datos de aquellos estudios evaluados por dos Comunidades
- Ejemplo: Hay en GESTO 73 estudios evaluados por las Comunidades 6 y 11 y se obtuvieron los siguientes resultados:

En 21 estudios ambos dictámenes son Favorables

En 16 estudios son Favorable y Desfavorable

En 20 estudios son Desfavorable y Favorable

En 16 estudios son ambos dictámenes Desfavorables

$$P_o = (21 + 16) / 73 = 0,51$$

Comunidad 6

0

1

Comunidad 11

0

21	16	37
20	16	36

20,8

15,8

1

41

32

73

$$\text{Índice Kappa} = (P_0 - P_e) / (1 - P_e)$$

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Índice Kappa

- Estadístico que da idea de la concordancia entre dos observadores independientes
- $Kappa = (Po - Pe) / (1 - Pe)$
(Intervalo de valores: de 0 a 1)

Kappa < 0,20: Concordancia muy débil

Kappa 0,21-0,40: Concordancia débil

Kappa 0,41-0,60: Concordancia moderada

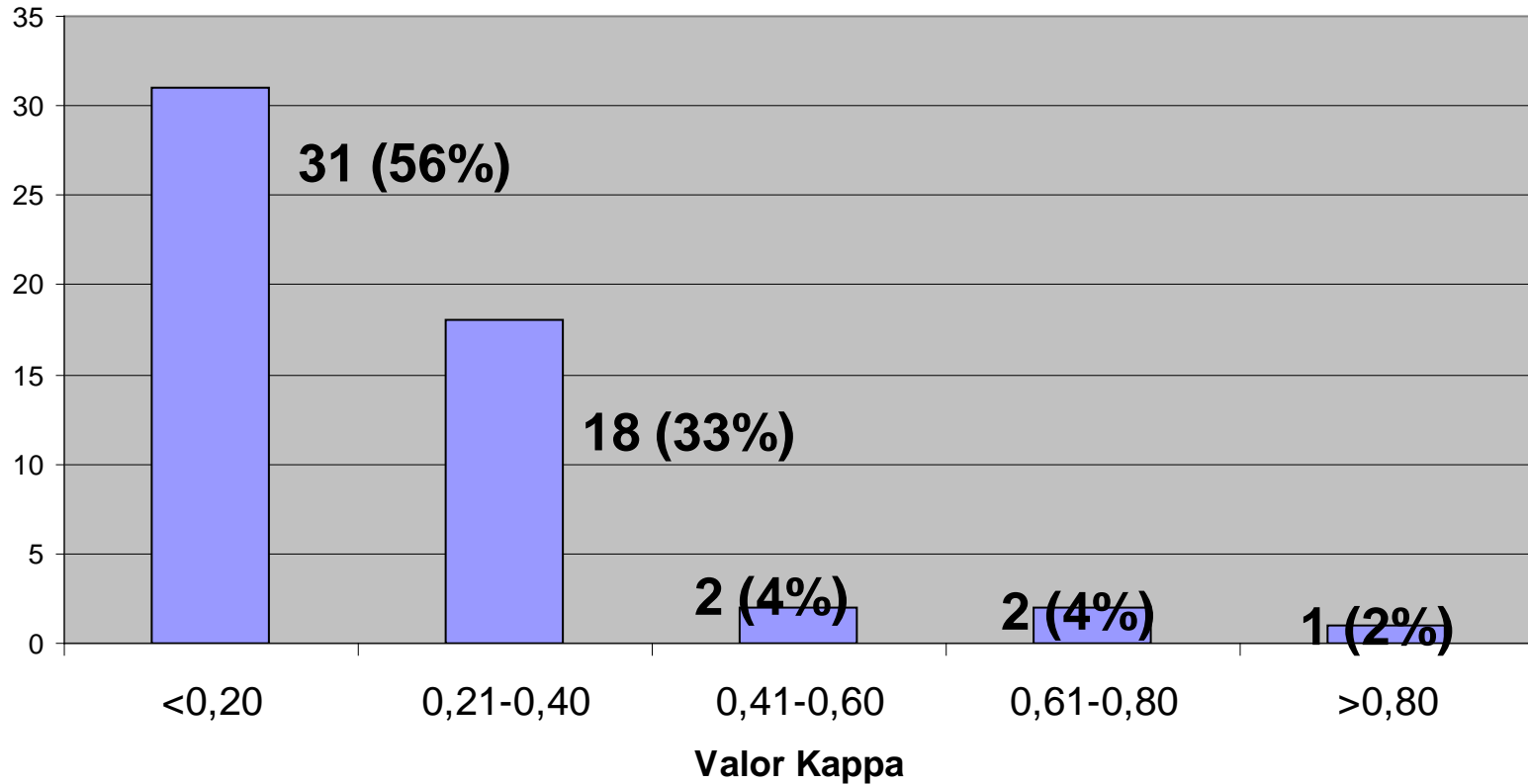
Kappa 0,61-0,80: Concordancia buena

Kappa 0,81-1,00: Concordancia muy buena

Indice Kappa: Todos los pares

Nº Total de pares: 55

Número de pares de CCAAs



Muy débil

Débil

Moderada

Buena

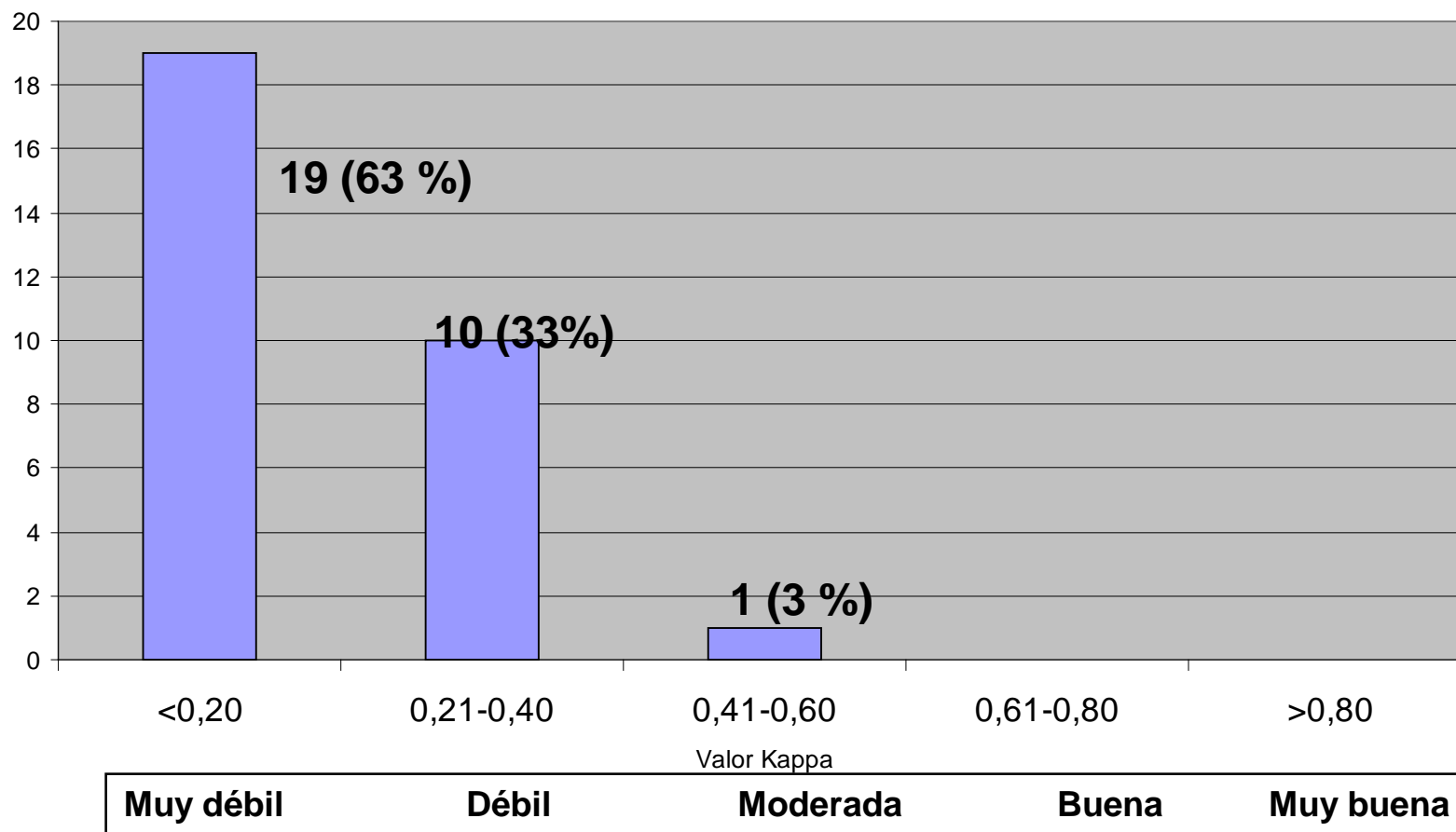
Muy buena

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Índice Kappa. Más de 30 estudios comunes

Número de pares: 30

Número de pares de CCAAs



J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

Motivos denegación cargados en GESTO

Motivo de no autorización	Total
ASPECTOS ÉTICOS	6
INDUCCIÓN A LA PRESCRIPCIÓN	53
METODOLOGÍA INCORRECTA	49
NO AJUSTARSE A FICHA TÉCNICA	3
NO PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACION ADICIONAL SOLICITADA	3
NO PRIORITARIO	33
OBJETIVOS IRRELEVANTES	34
Total general	181

Información disponible: 181/431 (42%)

Conclusiones

- El número de EPA-SP ha disminuido un 80% tras la regulación del RD 711/2002.
- La calidad metodológica de los EPA-SP presentados en la AEMPS no parece haber mejorado sustancialmente. Los requisitos éticos son ampliamente cumplidos.
- La tasa de autorización por CCAA es muy variable (20%-70%).
- La concordancia de los dictámenes entre CC.AA. es mayoritariamente débil o muy débil.

J. García del Pozo, F. J. de Abajo Iglesias

COMITÉ DE COORDINACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las acciones que se realicen en este ámbito y establecerá un Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización con participación de los **representantes de todas las Comunidades Autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, en el que se debatirán las directrices de los procedimientos comunes que cada comunidad ejecutará en su ámbito competencial.

COMITÉ DE COORDINACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN

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

RESPONSABLES DEL ESTUDIO

- Promotor
- Monitor
- Investigadores
- Investigador Coordinador

ELEMENTOS DEL PROTOCOLO

Estructura (basada en Capítulo I.7. Volumen 9A, Tabla I.7.B de las Normas sobre medicamentos de la UE):

- A. Título descriptivo y versión del protocolo
- B. Responsable del estudio
- C. Promotor
- D. Resumen
 - Identificación del promotor y dirección
 - Título del estudio
 - Código del protocolo (según normas oficiales de codificación)
 - Investigador principal y dirección
 - Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio
 - CEI que lo evalúa
 - Objetivo principal
 - Diseño
 - Enfermedad o trastorno en estudio
 - Datos de los medicamentos objeto de estudio
 - Población en estudio y número total de sujetos
 - Calendario
 - Fuente de financiación
- E. Plan de trabajo (Tareas, hitos y cronología del estudio)
- F. Objetivos generales y específicos. Fundamentos
- G. Revisión crítica de la literatura

H. Métodos

- Diseño y justificación
- Población de estudio
- Fuente de información
- Definición operativa de variables de resultado, exposición y otras
- Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación
- Métodos para la obtención de los datos
- Manejo de los datos
- Análisis de los datos
- Control de calidad
- Limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis

I. Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes

- Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación
- Hoja de información y formulario de consentimiento
- Confidencialidad de los datos
- Interferencia con los hábitos de prescripción del médico

J. Manejo y comunicación de reacciones adversas

K. Planes para la difusión de los resultados

L. Recursos para la realización del estudio y asignación de tareas. Forma de suministro del medicamento. Financiación.

M. Bibliografía

N. Modificaciones del protocolo

Ñ. Consideraciones prácticas

- Procedimientos de comunicación de sospechas reacciones adversas
- Informes de seguimiento y final
- Difusión de los resultados

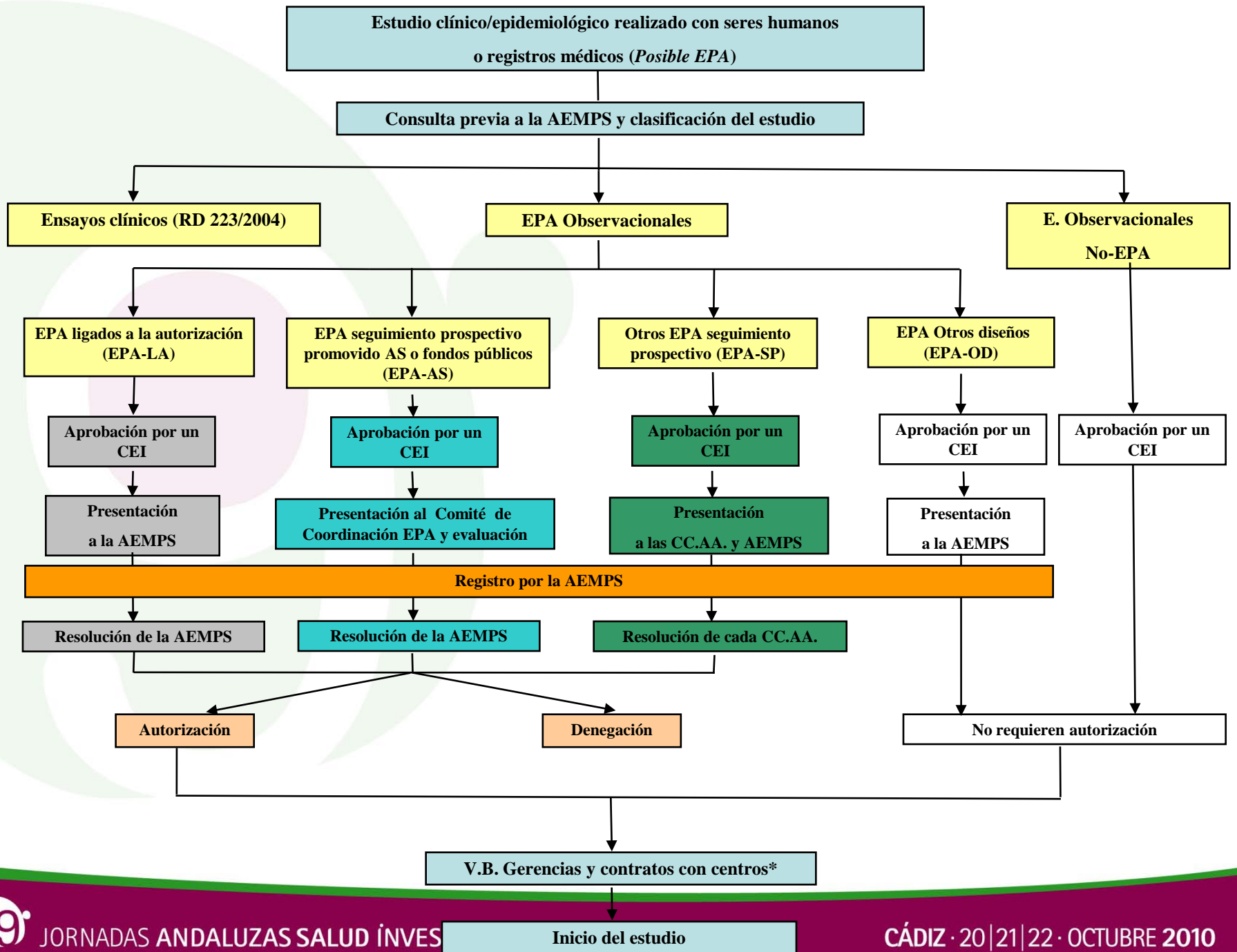
O. Anexos (al menos los siguientes)

- Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos
- Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador
- Anexo 3: Conformidad del CEI
- Anexo 4: Ficha Técnica del medicamento investigado
- Anexo 5: Hoja de información a los sujetos
- Anexo 6: Formulario de consentimiento informado
- Anexo 7: Memoria económica

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL

Inicio

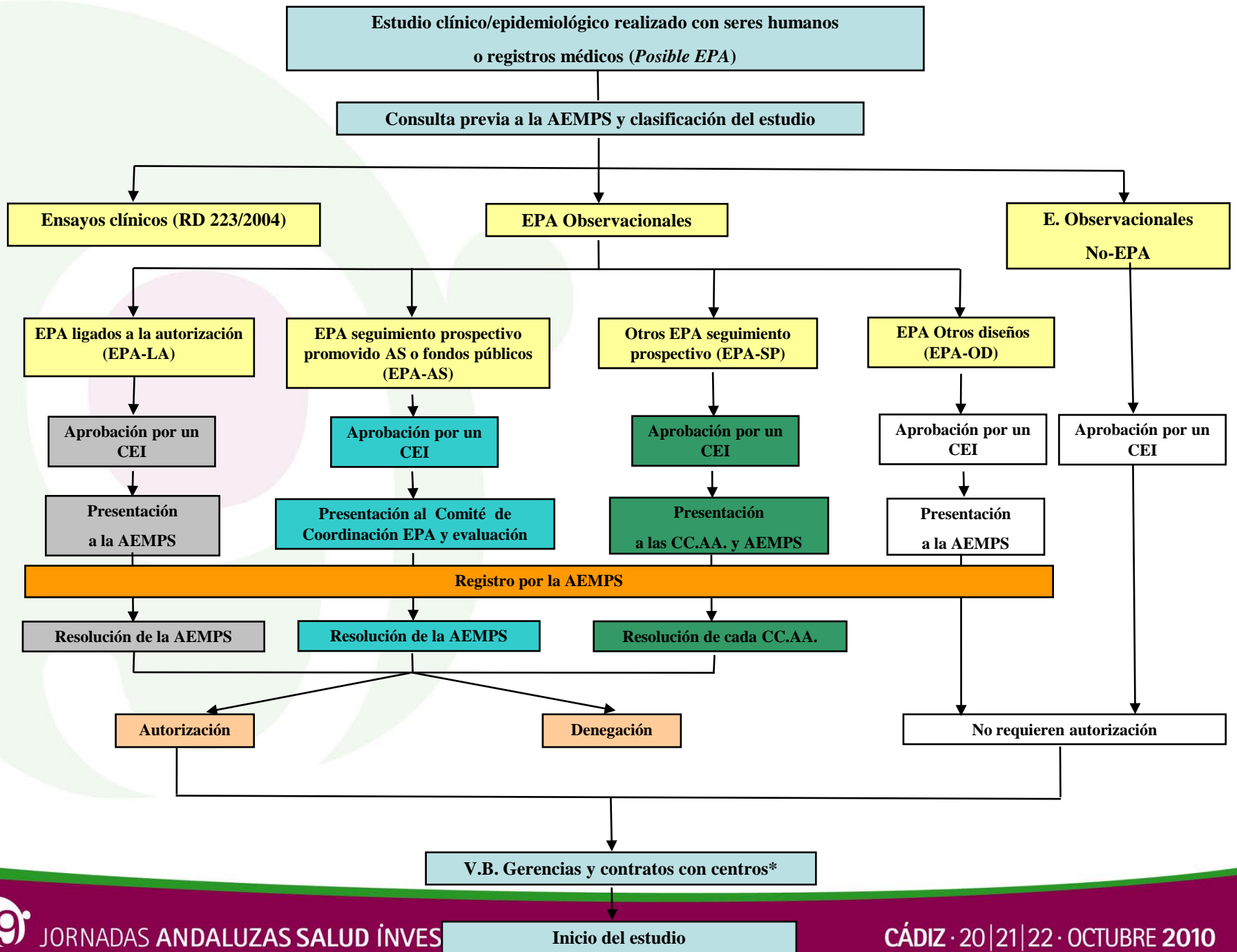
- En el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su artículo 19, punto 3, se establece que *“la Agencia mantendrá un registro de las propuestas de estudio posautorización de tipo observacional, al que tendrán acceso los órganos competentes de las comunidades autónomas, e informará a cada promotor sobre los procedimientos a seguir en cada caso. A tal efecto, el promotor del estudio deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el protocolo del estudio.”*
- De acuerdo con esto, la AEMPS realizará una **clasificación previa** de todos los estudios posautorización en el plazo máximo de 30 días desde su recepción, para lo cual el promotor deberá remitir a la AEMPS el protocolo completo o un resumen amplio del protocolo, donde queden perfectamente explícitos los objetivos y diseño del estudio



PROCEDIMIENTO EN ANDALUCÍA: RUTAS ADMINISTRATIVAS

EPA-LA

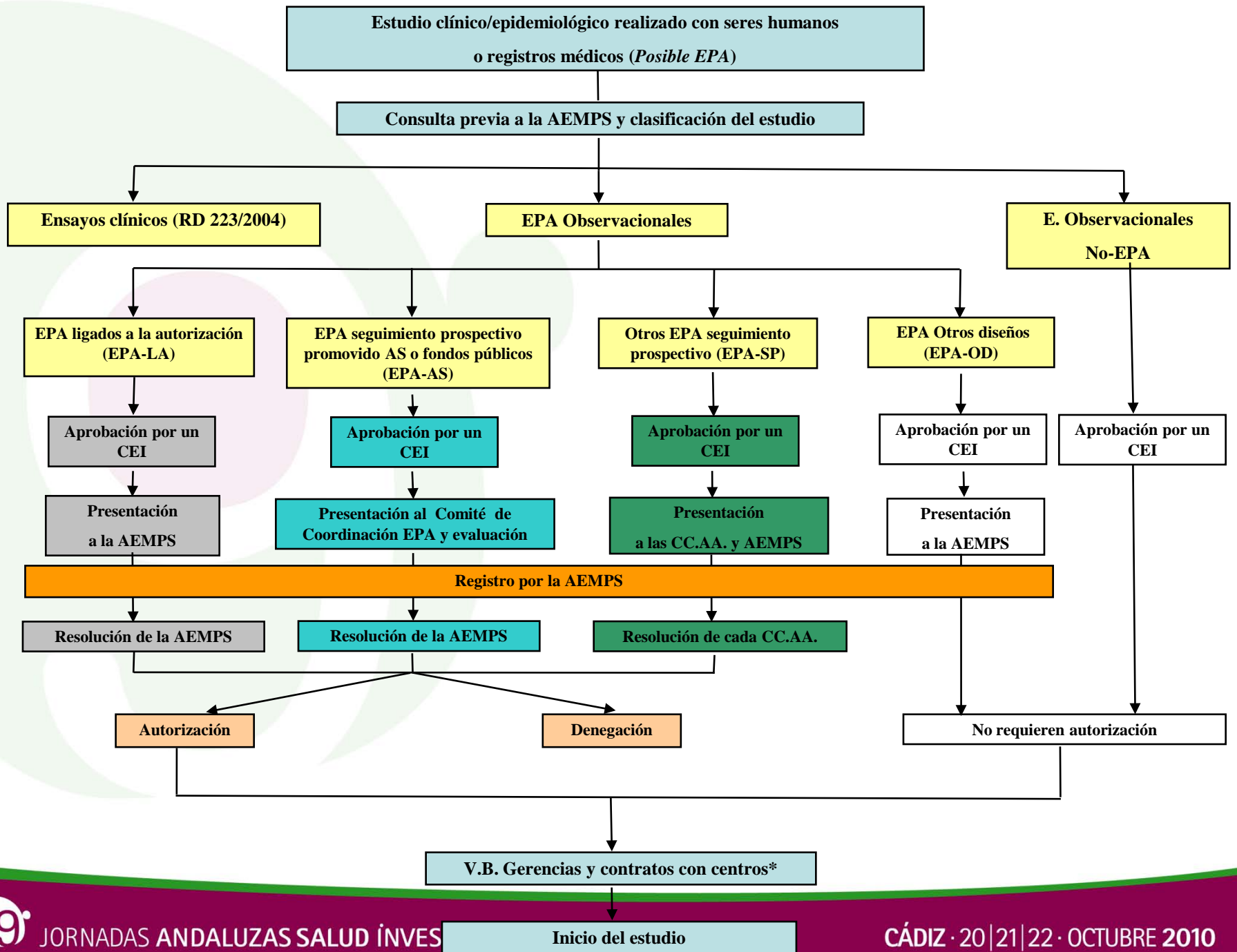
- Registro en el CAEC como ventanilla única, adjuntando:
 - Dictamen Favorable de un CEI
 - Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-LA
 - Resolución expresa de la AEMPS por la que se autoriza el estudio.
 - Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Andalucía.
- La Secretaría del CAEC, certificará la cumplimentación de estos requisitos. Se comunicará con carácter mensual a los Comités implicados, los estudios presentados y que cumplan los requisitos mencionados.
- Presentación en los centros según el procedimiento establecidos por los mismos y V^oB^o y/o contrato de las gerencias de los centros implicados.



PROCEDIMIENTO EN ANDALUCÍA: RUTAS ADMINISTRATIVAS (2)

EPA-AS

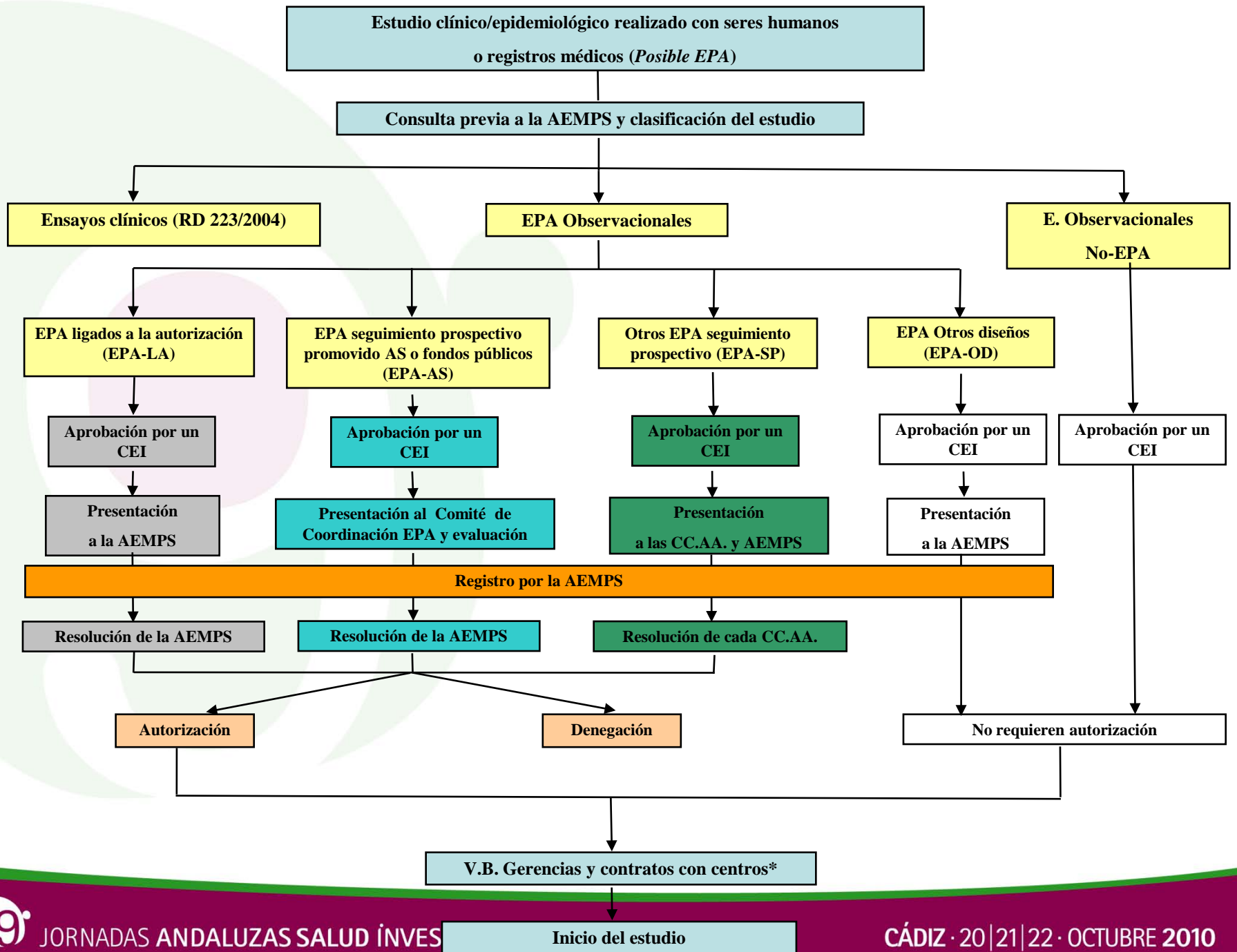
- Registro en el CAEC como ventanilla única, adjuntando:
 - Dictamen Favorable de un CEI
 - Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-AS
 - Autorización de la AEMPS (el estudio ha tenido que ser presentado en la Secretaría del CEPA)
 - Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Andalucía.
- La Secretaría del CAEC, debe certificar la cumplimentación de estos requisitos. Se comunicará con carácter mensual a los Comités implicados, los estudios presentados y que cumplan los requisitos mencionados.
- Presentación en los centros según el procedimiento establecidos por los mismos y V^oB^o y/o contrato por las gerencias de los centros implicados.



PROCEDIMIENTO EN ANDALUCÍA: RUTAS ADMINISTRATIVAS (3)

EPA-SP

- Presentación en el CAEC como ventanilla única, adjuntando:
 - Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-SP
 - Solicitud Normalizada en Andalucía
 - Protocolo completo del estudio según Orden SAS/3470.
 - Abono de Tasas
- Autorización de la CC.AA de Andalucía (CAEC). Se comunicará con carácter mensual a los Comités implicados, los estudios presentados y que cumplan los requisitos mencionados.
- Presentación en los centros según el procedimiento establecidos por los mismos y V⁰B⁰ y/o contrato por las gerencias de los centros implicados.



PROCEDIMIENTO EN ANDALUCÍA: RUTAS ADMINISTRATIVAS (4)

EPA-OD

- Registro en el CAEC como ventanilla única, adjuntando:
 - Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-OD
 - Dictamen Favorable de un CEI
 - Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Andalucía
- La Secretaría del CAEC, certificará la cumplimentación de estos requisitos. Se comunicará con carácter mensual a los Comités implicados, los estudios presentados y que cumplan los requisitos mencionados.
- Presentación en los centros según el procedimiento establecidos por los mismos y V^oB^o y/o contrato por las gerencias de los centros implicados.

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD
Secretaría General de Calidad y Modernización
Comité Autonómico de Ensayos Clínicos

S A L I D A	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD
	23 SET. 2010
	Registro General 41.876

DESTINATARIO
DIRECCIÓN
CÓDIGO POSTAL - LOCALIDAD

Sevilla, 21 de septiembre de 2010

NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN Y COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA

Datos del estudio

Código: **PPP-MMM-2010-01**

Título: Estudio transversal realizado en Europa Occidental y Canadá para evaluar y analizar la prevalencia de detección positiva de síntomas de ansiedad o depresión y deterioro neurocognitivo en pacientes infectados por el VIH-1.

Vers. Protocolo: Versión final de 20 de mayo de 2010. Incluye Cambio Administrativo versión 1 de fecha 14/07/2010.

Versión HIP/CI: Versión 1.1 de fecha 14 de julio de 2010

Clasificación del estudio por la AEMPS: EPA-0D Fecha: 29/07/2010

Dictamen Favorable del CEIC: Hospital Univ. La Paz Fecha: 30/07/2010

Relación de centros participantes e Investigadores Principales en Andalucía:

- H. El Ejido, Ana Lozano
- H. Jerez, José Alberto Terrón Fernia
- HU Reina Sofía, Ángela Camacho Espejo
- HU San Cecilio, Leopoldo Muñoz Medina
- EP H. Costa del Sol, Julián Ojalá Sierra
- CH Cardes Raya, Juan de Dios Colmenero
- HU Virgen Macarena, Jesús Rodríguez Baño
- HU Virgen del Rocío, Inmaculada Rivas Jeremías
- HU Valme, Fernando Lozano de León

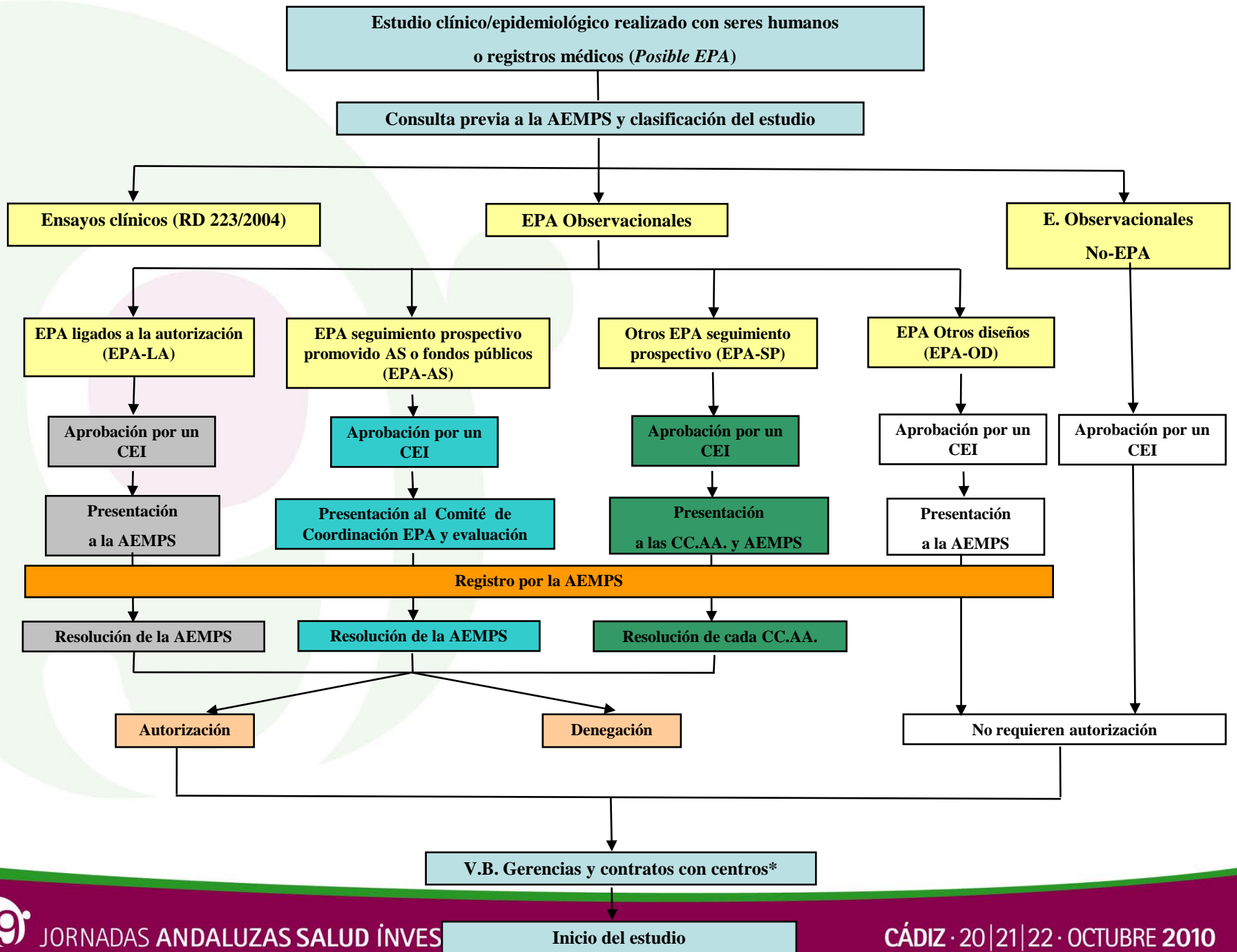
Con relación al estudio referenciado, una vez revisada la documentación remitida a la Secretaría del CAEC y confirmado que cumple los requisitos establecidos en aplicación de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, y de acuerdo al procedimiento establecido en la C.A. de Andalucía, le indicamos que corresponde a los Centros en los que está previsto realizar el estudio determinar si la oportunidad, capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevarlo a cabo.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

El Secretario del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

D. Antonio Velázquez Martínez





PROCEDIMIENTO EN ANDALUCÍA: RUTAS ADMINISTRATIVAS (5)

No-EPA

- Registro en el CAEC como ventanilla única, adjuntando:
 - Clasificación del estudio por la AEMPS como No-EPA
 - Dictamen Favorable de un CEI
 - Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Andalucía
- La Secretaría del CAEC, como CC.AA., emite nota certificando la comprobación de la cumplimentación de estos requisitos. Se comunicará con carácter mensual a los Comités implicados, los estudios presentados y que cumplan los requisitos mencionados.
- Presentación en los centros según el procedimiento establecidos por los mismos y V^oB^o y/o contrato por las gerencias de los centros implicados.

**INFORME QUE EMITE LA SECRETARÍA DEL COMITÉ AUTONÓMICO DE
ENSAYOS CLÍNICOS CON RELACION AL ESTUDIO OBSERVACIONAL
POSAUTORIZACIÓN (NO-EPA)**

Promotor: |

Código:

Título: Desarrollo de un sistema diagnóstico/pronóstico multiparamétrico de Queratocono y otras ectasias corneales basado en biomarcadores

El presente estudio, según consta en la documentación remitida a la secretaría del CAEC, se desarrolla en aplicación de 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

Esta secretaría ha comprobado que el estudio cuenta con la clasificación como NO-EPA de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fecha de 14 de junio de 2010, así como dictamen favorable del CEIC del Hospital de Cruces en la sesión celebrada el 1 de julio de 2010.

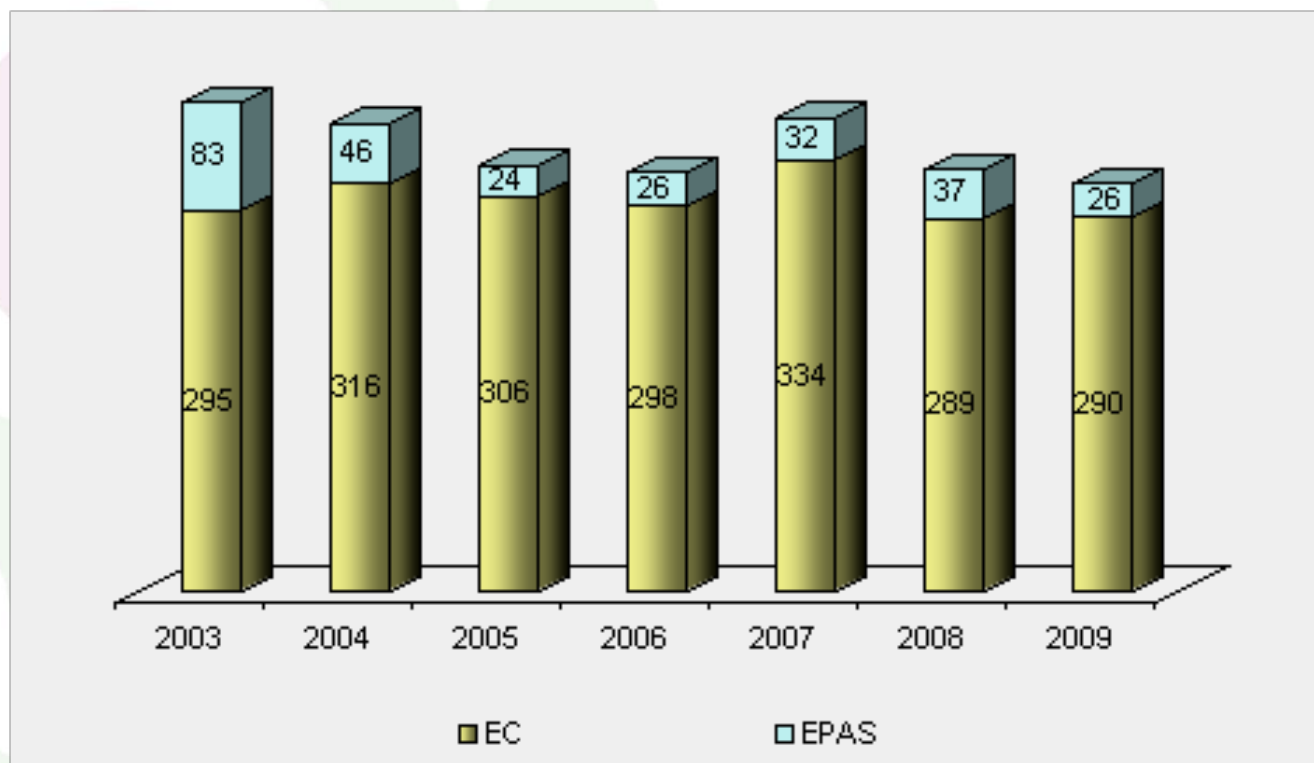
Es por ello que, al cumplir los requisitos establecidos en la Orden SAS/3470/2009 para este tipo de estudios, corresponde a la Dirección de los centros en los que está previsto realizar el estudio determinar el modelo de acuerdo y si la oportunidad, capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevarlo a cabo.

Relación de centros participantes e investigadores principales en Andalucía:

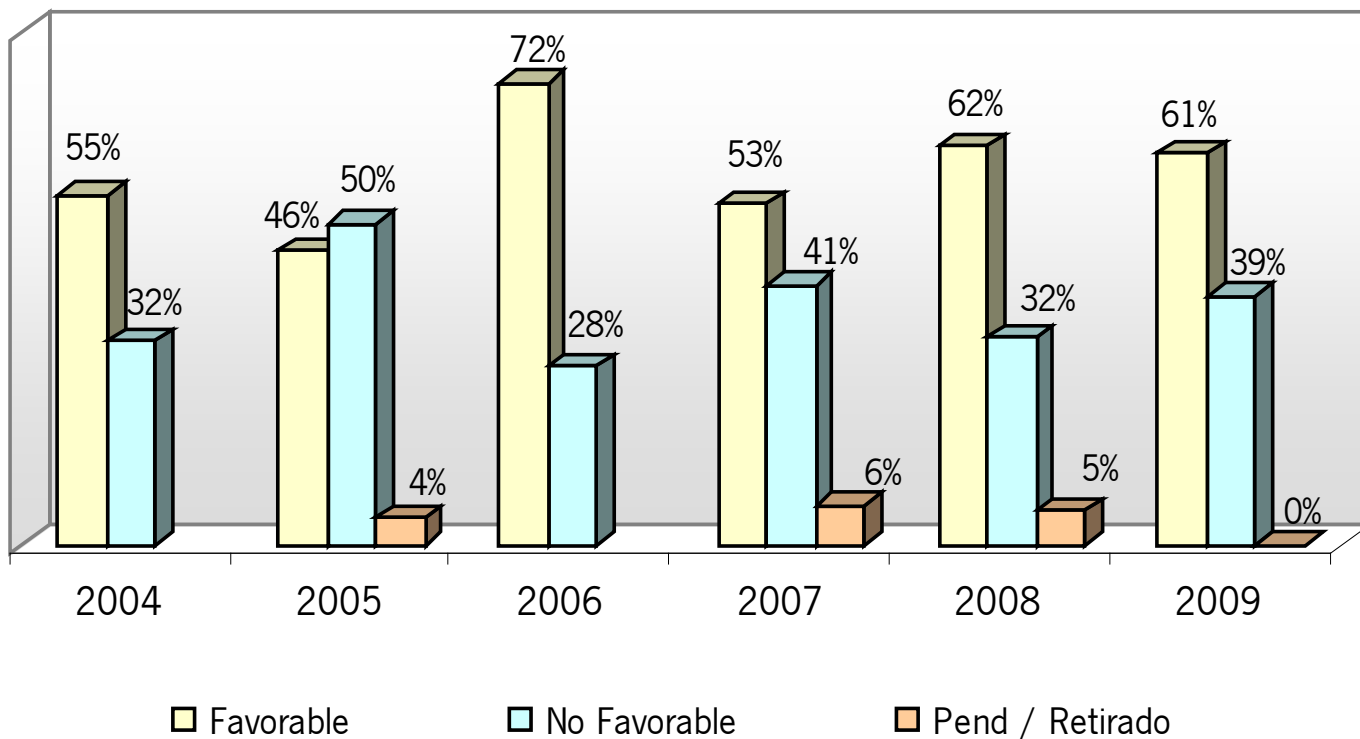
1. Clínica Oftalmológica La Aruzafa de Córdoba, Investigador Principal Dr. Alberto Villarrubia
2. Clínica Cartuja Visión de Sevilla, Investigador Principal Dr. Jesús Montero.

Sevilla, 15 de julio de 2010

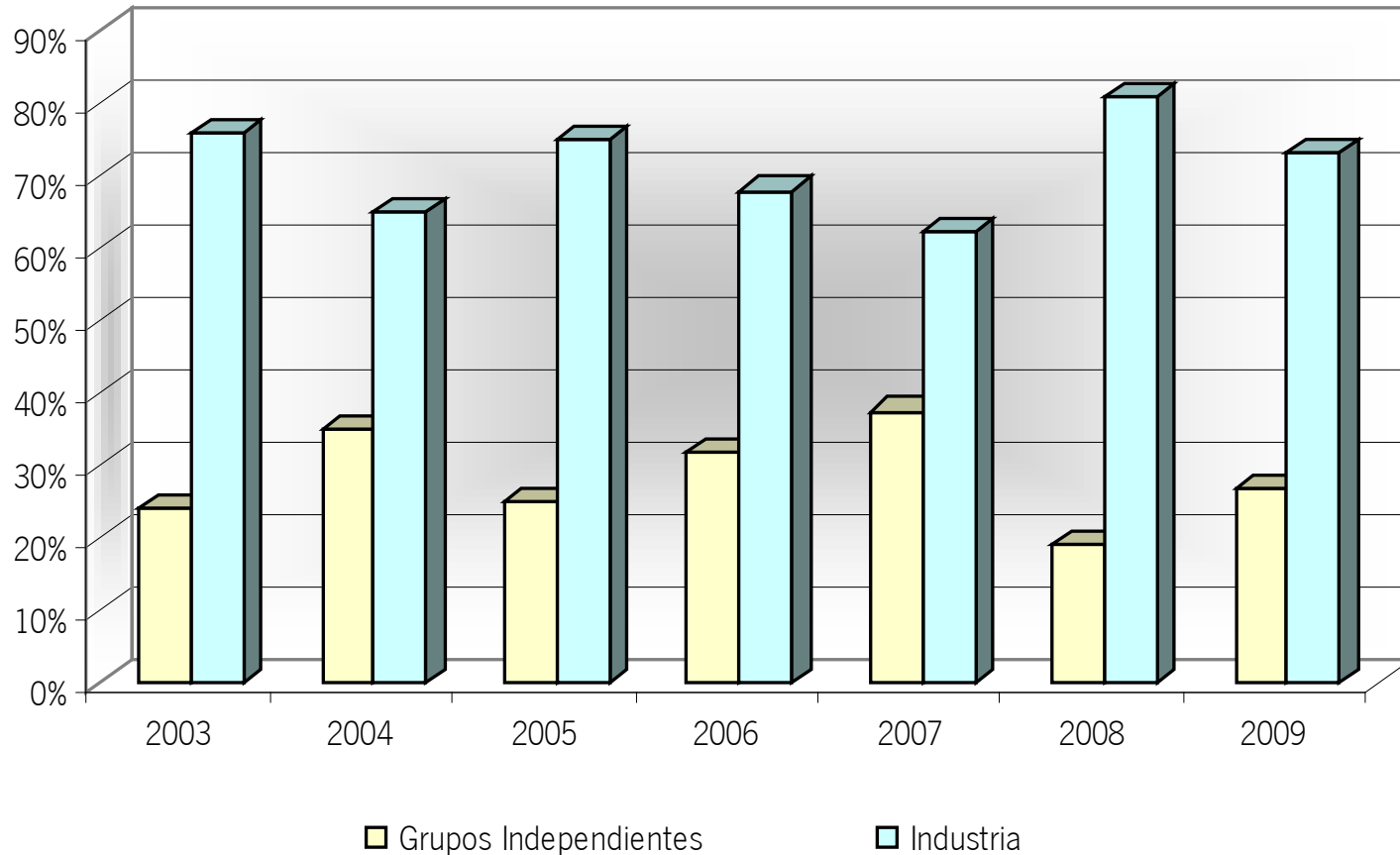
Nº de Estudios observacionales presentados con relación a los EECC



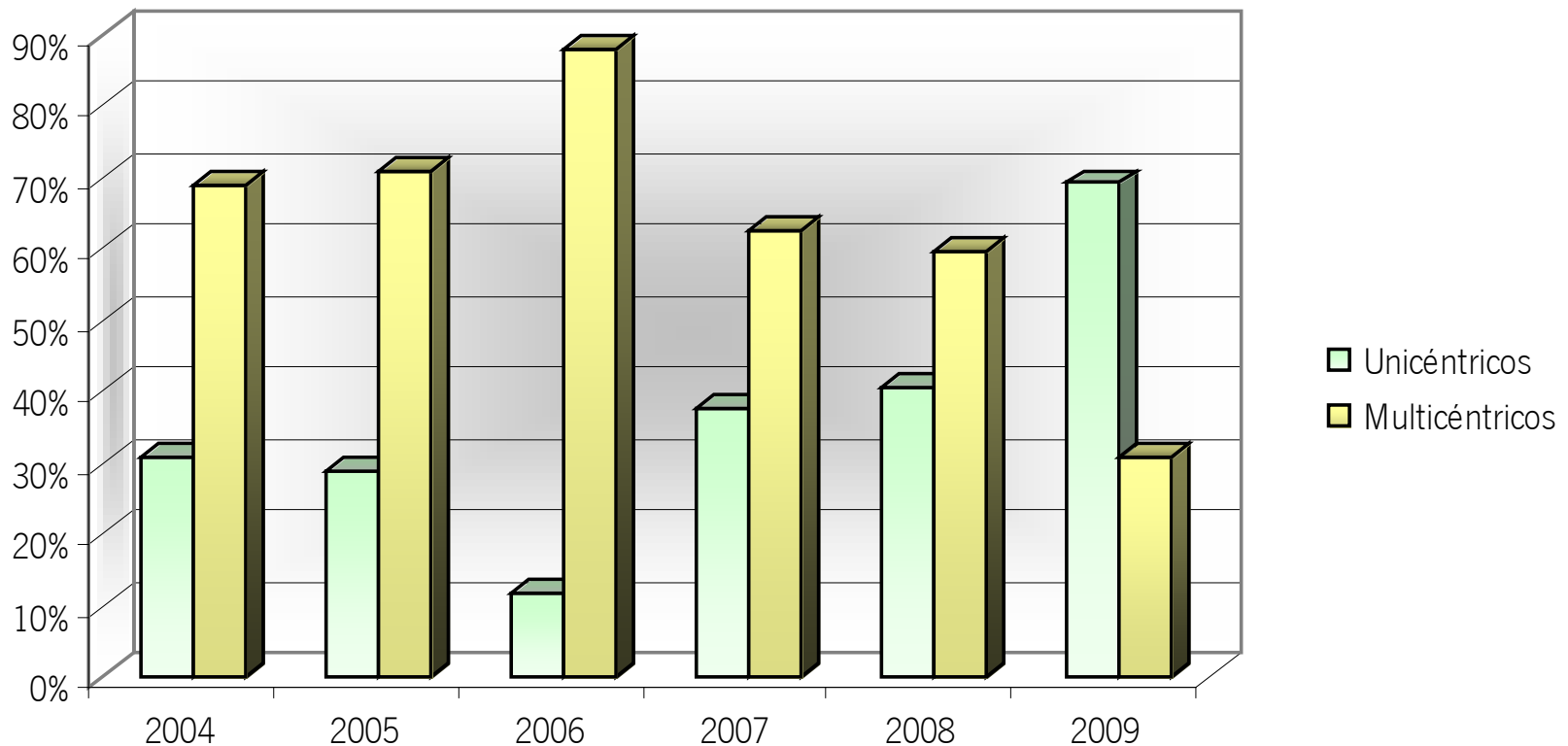
Acuerdos adoptados con relación a los Estudios Observacionales Prospectivos



Promotores de los estudios Observacionales Prospectivos



Numero de centros de desarrollo de EPAS



INFORME GESTO

AUTORIDAD COMPETENTE	En Evaluación	Evaluados		Cancelados	Anulados	TOTAL
		FAV.	DESF.			
AEMPS	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1
ANDALUCÍA	3 (1,42%)	125 (59,24%)	80 (37,91%)	3 (1,42%)	0 (0%)	211
ARAGÓN	1 (0,88%)	26 (22,81%)	87 (76,32%)	0 (0%)	0 (0%)	114
CANARIAS	2 (1,89%)	56 (52,83%)	47 (44,34%)	1 (0,94%)	0 (0%)	106
CANTABRIA	4 (8,16%)	27 (55,1%)	17 (34,69%)	1 (2,04%)	0 (0%)	49
CASTILLA Y LEÓN	7 (10,29%)	29 (42,65%)	27 (39,71%)	5 (7,35%)	0 (0%)	68
CASTILLA-LA MANCHA	0 (0%)	3 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3
CATALUÑA	1 (0,51%)	102 (52,04%)	83 (42,35%)	6 (3,06%)	4 (2,04%)	196
CIUDAD DE CEUTA	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2
CIUDAD DE MELILLA	0 (0%)	3 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3
COMUNIDAD VALENCIANA	7 (4,73%)	97 (65,54%)	41 (27,7%)	3 (2,03%)	0 (0%)	148
GALICIA	2 (40%)	1 (20%)	2 (40%)	0 (0%)	0 (0%)	5
ISLAS BALEARES	2 (2,53%)	59 (74,68%)	14 (17,72%)	3 (3,8%)	1 (1,27%)	79
LA RIOJA	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1
MADRID	2 (0,97%)	90 (43,69%)	112 (54,37%)	1 (0,49%)	1 (0,49%)	206
NAVARRA	8 (10,81%)	38 (51,35%)	20 (27,03%)	7 (9,46%)	1 (1,35%)	74
PAÍS VASCO	3 (30%)	7 (70%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	10
REGIÓN DE MURCIA	3 (4,84%)	39 (62,9%)	19 (30,65%)	1 (1,61%)	0 (0%)	62
TOTAL	85	705 (56,2 %)	550 (44,8 %)	31	8	1379

Evolución Conceptual / Administrativa

Sevilla, 21 de diciembre 2005

BOJA núm. 247

Página núm. 51

A N E X O

CONTRATO ECONOMICO PARA LA REALIZACION DE UN ENSAYO CLINICO CON MEDICAMENTOS

(art. 30 del Real Decreto 223/2004)

En _____ a _____ de _____ de _____

Datos del centro en donde se va a realizar el ensayo: CIF _____

Denominación del centro	Domicilio	Municipio
D.	DNI	En concepto de

Datos de la entidad gestora del centro: CIF _____

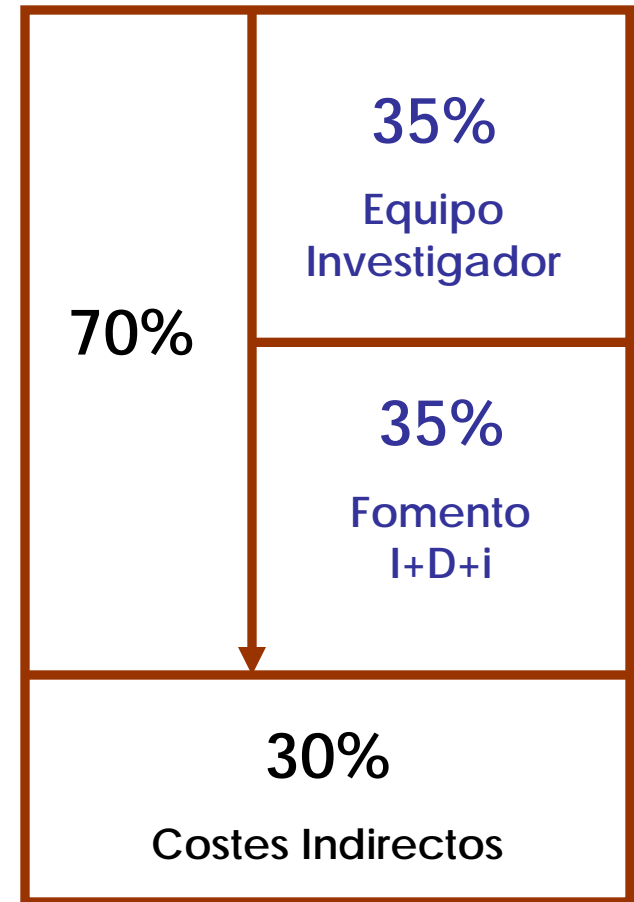
Denominación de la entidad	Domicilio	Municipio
D.	DNI	En concepto de

Datos del promotor: CIF _____

Denominación del promotor	Domicilio	Municipio
D.	DNI	En concepto de

Instrucción 1/2006, de 31 de octubre de 2006

1. Por gestión administrativa: 900€ + IVA
2. Por Costes Indirectos: 30%
3. Compensación Equipo Investigador: 35%
4. Fomento I+D+i: 35%



Comité de Bioética de Andalucía

**Comité coordinador
de ética de la investigación**

**Comités de Ética
Asistencial
de Centros**

**Comités de Ética
de la Investigación
de centros**

Ningún viento es favorable para quien no sabe a donde va

Carmen Fajardo Ruiz
M^a Jesús López Calero
José Manuel Ramos León
M^a Ángeles Rasero Días
Mercedes Sánchez-Lanuza Rodríguez
Antonio Velázquez Martínez



JORNADAS ANDALUZAS
SALUD INVESTIGA
CÁDIZ · 20|21|22 · OCTUBRE 2010

www.jornadasaludinvestiga.es

Promueve:



Organiza:

Fundación Progreso y Salud