

**Los estudios observacionales postautorización de medicamentos** se regulan por la **Orden SAS/3470/2009**, de 16 de diciembre, *por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano*.

Todos los estudios posautorización de tipo observacional deben ser sometidos a la consideración de un **Comité de Ética de la Investigación, acreditado de España**, con la excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contengan datos de carácter personal.

### **Tipos de estudios observacionales postautorización:**

- **EPA LA:** Estudios postautorización de tipo observacional que se hacen porque su realización es una **condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento**, o bien por una **exigencia de la autoridad competente** para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o porque forme parte del plan de gestión de riesgos.

Para los estudios clasificados como EPA-LA, el promotor deberá presentar la documentación siguiente, a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS

1. Carta de presentación dirigida a la AEMPS donde se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen. En el caso de que el promotor no sea quien presente la documentación, se deberá incluir en la misma un documento que indique las responsabilidades delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
2. Formulario resumen del protocolo (disponible en: [www.aemps.es](http://www.aemps.es)).
3. Protocolo completo, incluidos los anexos y cuaderno de recogida de datos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España.
4. **Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.**
5. Listado de CC.AA y centros sanitarios en los que se pretende realizar el estudio, así como los investigadores participantes.

La AEMPS evaluará la pertinencia del estudio y resolverá favorable o desfavorablemente el mismo en el **plazo máximo de 60 días naturales** desde su recepción (si no lo emite, el silencio es positivo: favorable).

**Una vez aprobado el estudio por la AEMPS, deberá contratarse la realización con los centros sanitarios donde se vaya a realizar**, siguiendo los requisitos que cada comunidad autónoma establezca para la realización del contrato, lo que incluirá **necesariamente la resolución de la AEMPS** por la que se autoriza el estudio.

- **EPA AS:** Estudios postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo **promovidos por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos.**

El promotor de un estudio AS **enviará a la Secretaría del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (CEPA) de la AEMPS** la siguiente documentación:

1. El protocolo del estudio.
2. Formulario resumen del mismo (disponible en [www.aemps.es](http://www.aemps.es))
3. Cuaderno de recogida de datos
4. Dictamen favorable del estudio **por un CEIC acreditado en España.**

El CEPA emitirá informe sobre la solicitud de autorización del estudio, **correspondiendo a la AEMPS, de acuerdo con el pronunciamiento previo del Comité**, emitir la resolución correspondiente en un plazo máximo de 30 días naturales

**El promotor informará a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde prevea llevarse a cabo el estudio, y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten su aprobación. La gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada comunidad autónoma.**

**Una vez aprobado el estudio por la AEMPS, deberá contratarse la realización con los centros sanitarios donde se vaya a realizar, siguiendo los requisitos que cada comunidad autónoma establezca para la realización del contrato. El promotor informará a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde prevea llevarse a cabo el estudio, y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten su aprobación.**

- **EPA SP:** Estudios postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos, que no están incluidos en las dos categorías anteriores (EPA-LA y EPA-AS).

Una vez clasificado el estudio como EPA-SP por la AEMPS, el promotor presentará en las CC.AA. donde se pretenda realizar el estudio la siguiente documentación **(en el caso de Andalucía, debe presentarse a la Consejería de Salud):**

1. Solicitud de autorización de Estudio Postautorización de Seguimiento prospectivo con medicamentos en Andalucía (Anexo 1).
2. Formulario resumen del protocolo (disponible en: [www.aemps.es](http://www.aemps.es)).
3. Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.
4. Protocolo completo, incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por comunidad autónoma.

**5. Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España (o la solicitud de evaluación al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía).**

6. Listado de centros sanitarios donde se pretende realizar el estudio, desglosado por comunidad autónoma.

7. Listado de investigadores participantes en la comunidad.

8. Documento acreditativo de haber satisfecho la tasa correspondiente.

**Los órganos competentes** de las CC.AA. (Consejería de Salud en la Comunidad Autónoma Andaluza) evaluarán la pertinencia del estudio y resolverán favorable o desfavorablemente el mismo en el **plazo máximo de 90 días naturales desde su recepción.**

**La comunidad autónoma informará de la resolución a la AEMPS y al promotor.** El promotor informará a los responsables de las **entidades proveedoras de servicios sanitarios** donde prevea llevarse a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten su aprobación.

**La gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada comunidad autónoma.**

**No se podrán realizar estudios EPA-SP sin la preceptiva autorización de los órganos competentes de las comunidades autónomas involucradas.**

- **EPA-OD:** Estudios postautorización que respondan a diseños diferentes al de «seguimiento prospectivo», por ejemplo, estudios de casos y controles, estudios transversales o estudios de cohorte retrospectivos.

Los estudios EPA-OD **no requieren autorización por parte de la AEMPS ni de los órganos competentes de las CC.AA.** donde se vayan a realizar, si bien el promotor tendrá que informar a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde se lleve a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y la clasificación de la AEMPS. Asimismo estos documentos se entregarán a los órganos competentes de las CC.AA., cuando sea requerido. **La gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada comunidad autónoma.**

- **No-EPA:** Estudios observacionales en los que **el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos.** En caso de que se recoja información sobre medicamentos, el protocolo tendrá que ser presentado a la AEMPS para su clasificación. La AEMPS procederá a registrar oportunamente el estudio e informará a los órganos competentes de las CC.AA.

Los estudios No-EPA no requieren autorización por parte de la AEMPS ni de los órganos competentes de las CC.AA. donde se vayan a realizar, pero **sí es necesario presentarlo a un CEIC acreditado y obtener su dictamen favorable (un único dictamen a nivel nacional).**

## **Respuesta a dudas que se plantean con frecuencia sobre los estudios postautorización**

- **El dictamen favorable de cualquier CEIC acreditado en nuestro país correspondiente a un EPA o No-EPA será reconocido por las Autoridades Competentes, Gerencias y otros CEIC, no precisando por lo tanto de evaluaciones adicionales del estudio (ni de aspectos generales ni locales).**
- **Antes de firmar un contrato, el/la gerente de un centro puede solicitar al promotor la documentación que considere oportuna para decidir sobre dicho contrato, pero no debe requerir una evaluación del CEIC de su centro, habiendo ya una evaluación de un CEIC acreditado en España.**
- No obstante, con objeto del reconocimiento del dictamen del CEIC en todo el territorio nacional, la resolución del CEIC deberá especificar, al menos, los siguientes campos:
  - Identificación del CEIC, persona y cargo de quien firma el dictamen.
  - Fecha de la reunión y acta en la que figura la aprobación del estudio.
  - Promotor del estudio.
  - Código del estudio.
  - Versión del protocolo evaluado.
  - Versión de la hoja de información al paciente y consentimiento informado, o en su caso exención del mismo por el CEIC.
  - Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.
  - Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable según las características del estudio.
- Tal y como establece la Orden SAS/3470/2009, es obligatorio solicitar la clasificación a la AEMPS para todo estudio clínico o epidemiológico no aleatorizado que se realice con seres humanos o registros médicos y que recoja información sobre medicamentos. La solicitud a la AEMPS de clasificación de un estudio es independiente de la solicitud a un CEIC de evaluación del mismo. Por lo tanto, se podrá solicitar la evaluación a un CEIC antes, en paralelo o con posterioridad a la solicitud de clasificación. Debería solicitarse al promotor el compromiso de enviar la clasificación en cuanto la tenga.