



## AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

### Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

#### NOTA INFORMATIVA DEL CEIC CORPORATIVO DE ATENCION PRIMARIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA. REVISIÓN EPA-SP CON DICTAMEN FAVORABLE DE UN CEIC A NIVEL NACIONAL.

En relación a un Estudio Posautorización Observacional de Seguimiento Prospectivo (EPA-SP), que tenga el dictamen favorable de un CEIC a nivel nacional, y la autorización para su realización a nivel autonómico, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, asesorada por el Comité autonómico de Estudios Postautorización Observacionales de medicamentos y productos sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEPO).

Si el centro exige que sea evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica Corporativo de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana (CEIC APCV) para proceder a la firma del modelo único de contrato autonómico, teniendo en cuenta, 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 en el "Documento de Preguntas y Respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la orden SAS/3470/2009", publicada por la Agencia Española de medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS).

El CEIC APCV ha acordado en su reunión de 29 de septiembre de 2011 el siguiente procedimiento a seguir en este contexto:

El promotor o el centro/s, debe presentar una solicitud de revisión por parte del CEIC APCV explicando el motivo de la misma, es decir, para la firma del contrato, junto a la siguiente documentación:

- La documentación general del estudio, para nuestro conocimiento.

GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE SANITAT  
Registre General

Data 17 OCT. 2011

- Aceptación de la realización del estudio en dicho centro/s y la idoneidad de las instalaciones por parte del jefe de zona básica.

EIXIDA 50269



## AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

### Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

- El Certificado del promotor en relación a la idoneidad del equipo investigador, acompañado de un breve CV de cada uno de sus componentes.

Los aspectos locales serán revisados sin necesidad de ser evaluados en una reunión ordinaria del CEIC APCV, y se comunicará el resultado de dicha revisión al solicitante.

Valencia, 7 de octubre de 2011.

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y  
PRODUCTOS SANITARIOS

José E. Clérigues Bellón

