

Anexo 1- PNT07 Documentación requerida

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR: ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN

- Protocolo en castellano y en el idioma original si procede (1 copia). Se deberá especificar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico.
 - Ficha técnica o ficha técnica más resumen de datos no clínicos / clínicos del medicamento investigado. (1 copia)
 - Clasificación por parte de la AEMPS del tipo de EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP o EPA-OD) (1 copia) según Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
 - Los documentos referentes al consentimiento informado, (1 copia) incluyendo la hoja de información al paciente (HIP).
 - Cuaderno de recogida de datos (1 copia).
 - Listado de centros en los que se realiza el estudio (1 copia).
 - Informe favorable de un CEIC acreditado (obligatorio salvo que no se disponga) (1 copia).
 - Memoria Económica: las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro (1 copia).
 - Los documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores (1 copia).
 - a) El compromiso de los investigadores que participen en el estudio. En el caso de estudios multicéntricos la documentación completa del estudio se presentará a todos los CEICs implicados en los plazos establecidos, pero cada uno de ellos sólo recibirá la documentación específica de su centro.
 - b) *Currículum Vitae*, resumido (2 folios máximo)
 - c) Certificado de idoneidad de cada colaborador
 - d) Certificado de idoneidad del equipo investigador.
 - Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del estudio. (por ejemplo el anuncio para el reclutamiento de los sujetos del ensayo, si procede) (1 copia).
 - Copia de la autorización que le habilita para actuar en nombre del promotor (1copia).
- Cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal.
- Copia del poder notarial o documento equivalente que acredite el nombramiento del representante legal (1copia) Cuando el promotor no esté ubicado en un Estado Miembro de la Unión Europea.
 - Una copia de toda esta documentación en formato electrónico en un CD.
 - Justificante de pago de tasas de evaluación/solicitud de exención de tasas (1 copia).