



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DIRECCION DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

DESTINATARIO:

**D. ALFONSO CARVAJAL GARCÍA-PANDO
CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE SEGURIDAD DE
LOS MEDICAMENTOS (CESME)
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID
C/ RAMON Y CAJAL 7
47005 VALLADOLID**

Fecha: 4 de Junio de 2012

REFERENCIA: EC11 - 395

ASUNTO: RESOLUCION DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO FINANCIADO CON FONDOS PÚBLICOS

Adjunto se remite la resolución sobre el estudio posautorización titulado **“Estudio de seguimiento de pacientes tratados con antipsicóticos. Intervención para la optimización de los tratamientos”**. Código CAR-ANT-2012-01.

El promotor o solicitante nombrado por éste deberá remitir la información pertinente o solicitar autorización a la AEMPS -según proceda- de las modificaciones relevantes a la documentación del estudio, informes de seguimiento, sospechas de reacciones adversas graves, finalización del estudio y demás circunstancias que establezca la legislación vigente.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 17143 / RG 30768
Fecha: 08/06/2012 11:56:35

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Fecha: 4 de Junio de 2012

Referencia: EC11 - 395

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN ESTUDIO FINANCIADO CON FONDOS PÚBLICOS

DESTINATARIO: D. ALFONSO CARVAJAL GARCÍA-PANDO

Vista la solicitud formulada con fecha **16 de febrero de 2012** por **D. ALFONSO CARVAJAL GARCÍA-PANDO**, para la realización del estudio financiado con fondos públicos titulado **"Estudio de seguimiento de pacientes tratados con antipsicóticos. Intervención para la optimización de los tratamientos"**. Código **CAR-ANT-2012-01**, y cuyos promotores son **D. ALFONSO CARVAJAL GARCIA-PANDO** y **D. FERNANDO MANUEL DE URIBE LADRÓN DE CEGAMA**, se emite resolución a tenor de los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: El **20 de febrero de 2012** el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (CEPA), solicita a los promotores un dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) conforme a lo establecido en el documento de preguntas y respuestas de la Orden SAS/3470/2009.

SEGUNDO: Con fecha **21 de febrero de 2012**, se recibe la documentación solicitada y se admite a trámite el estudio.

TERCERO: Con fecha **16 de marzo de 2012** se solicitan aclaraciones al CEIC que emitió dictamen favorable del estudio por existir inconsistencias importantes en el apartado ético del mismo

CUARTO: Con fecha **10 de abril de 2012** se recibe respuesta a la solicitud de aclaraciones.

QUINTO: Con fecha **10 de mayo de 2012** se desestima el dictamen del CEIC aportado por tratarse de un CEIC no acreditado.

SEXTO: Con fecha **31 de mayo de 2012**, se recibe un nuevo dictamen de un CEIC acreditado.

SEPTIMO: Con fecha **4 de junio de 2012**, el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización emite opinión favorable respecto a la realización del estudio.

A estos antecedentes le son de aplicación los siguientes:

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Primero.- Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común;



la Ley 12/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y 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

Así, del expediente se deduce que se cumplen los requisitos establecidos para su autorización.

Por todo lo anteriormente expuesto la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de sus competencias **RESUELVE:**

1º.- AUTORIZAR estudio financiado con fondos públicos titulado "**Estudio de seguimiento de pacientes tratados con antipsicóticos. Intervención para la optimización de los tratamientos**", protocolo (Versión 01 y HIP/CI (versión 1), código CAR-ANT-2012-01.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga