

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE
ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS CON
MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN**

Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón

Documentación a presentar:

- Carta de presentación en la que se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen.
- Formulario resumen del protocolo (disponible en:
<http://www.aemps.es/actividad/invClinica/estudiosPostautorizacion.htm>)
- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio.
- Protocolo completo incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Documento justificativo de haber sido evaluado por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado en España.
- Autoliquidación de la tasa correspondiente
- Copia del compromiso firmado de todos los investigadores que vayan a participar en el estudio en la Comunidad Autónoma.
- Memoria económica completa.

Remisión de la documentación:

Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA)
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
A/A Milagros Soler Hernández
Correo electrónico: msolerh.iacs@aragon.es
Avda. San Juan Bosco 13, Planta 1ª
50009 ZARAGOZA
Teléfono: 976.71.69.59 / Fax: 976.71.55.54

Persona responsable de los Estudios Posautorización en la Comunidad Autónoma:

Eva López Hernández
Correo electrónico: emlopezh.iacs@aragon.es
Teléfono: 976.71.65.82 / Fax: 976.71.55.54