

Guía de aplicación de la Orden SAS 3470/2009 por comunidades autónomas

Dpto. Estudios Observacionales Dynamic

Actualización 24/04/2012

EPA-SP

Aprobación CEIC
Protocolo



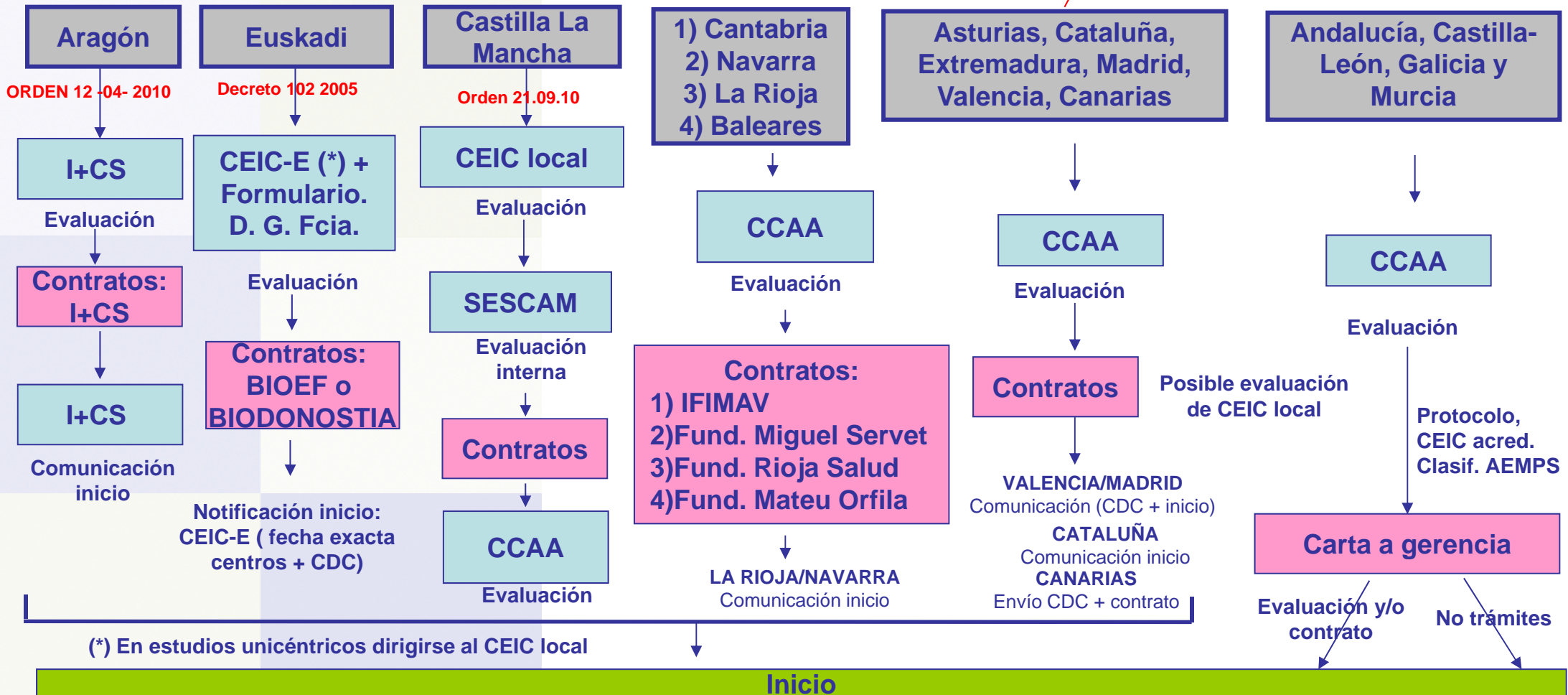
Clasificación AEMPS

CEIC Acreditado

INSTRUCCIÓN 1/2003 - CAT
Requisitos 11-05-2005 - EXT
Orden 730 2004 - MAD
Requisitos + PNT - NAV
DECRETO 73/2009 - VAL
PNT-21-12-2010 - LAR
Requisitos 08-2010 - CAN

Autorización CCAA
90 días naturales
Silencio adm.=Aprobación

Enviar a las CCAA documentación
solicitada por Orden SAS + CCAA



EPA-OD Retrospectivos

Aprobación CEIC Protocolo



Clasificación AEMPS

CEIC Acreditado



Euskadi

CEIC-E (*)

Evaluación (**)

Contratos:
BIOEF o
BIODONOSTIA

CEIC-E

Notificación inicio:
CDC + fecha exacta
inicio centros

(*) En estudios unicéntricos dirigirse al CEIC local

(**) Para centros privados basta con notificar al CEIC-E

Valencia
Madrid
Castilla La
Mancha

CDC

Posible
evaluación de
CEIC local

CCAA

Notificación:
CDC + inicio

La Rioja
Baleares

CEICLAR
CEIC-Baleares

Notificación

Contratos

Navarra

Contrato:
Fund. Miguel
Servet

CCAA

Notificación
Clasificación +
inicio

Aragón

I+CS

Notificación:
Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS

Contratos:
I+CS

Cantabria

IFIMAV:
contrato

Notificación:
Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS
...

Gerente
(protocolo)

Andalucía

CCEIBA

Notificación

Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS

Carta a gerencia

Evaluación y/o
contrato

No trámites

Asturias,
Canarias,
Castilla-León,
Cataluña,
Extremadura,
Murcia
Galicia

Inicio

EPA-OD Transversales

Aprobación CEIC
Protocolo



Clasificación AEMPS

CEIC Acreditado



Euskadi

Valencia
Castilla La
Mancha

La Rioja
Baleares

Navarra

Aragón

Cantabria

Andalucía

Asturias,
Canarias,
Castilla-León,
Cataluña,
Extremadura,
Madrid
Murcia
Galicia

CEIC-E (*)

CDC

CEICLAR
CEIC-Baleares

Contratos:
Fund. Miguel
Servet

I+CS

IFIMAV:
contrato

CCEIBA

evaluación (**)

Posible
evaluación de
CEIC local

Notificación

Notificación:
Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS

Notificación:
Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS

Notificación:
Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS

Notificación

Contratos
BIOEF o
BIDONOSTIA

CCAA

Contratos

CCAA

Notificación
Clasificación +
inicio

Contratos:
I+CS

...

Gerente:
protocolo

Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS

Carta a gerencia

Notificación inicio:
CDC + fecha exacta
inicio centros

(*) En estudios unicéntricos

(**) Para centros privados basta con notificar al CEIC-E

Evaluación y/o
contrato

No trámites

Inicio

No-EPA

Clasificación AEMPS

← NO-EPA con medicación

CEIC Acreditado



Euskadi

CEIC-E (*)

evaluación (**)

Contratos:
BIOEF o
BIODONOSTIA

CEIC-E

Notificación inicio:
CDC + fecha exacta
inicio centros

Navarra

Contratos:
Fund. Miguel
Servet

CCAA

Notificación
Clasificación +
inicio

La Rioja
Baleares

CEICLAR
CEIC-Baleares

Notificación

Contratos

Aragón

I+CS

Notificación:
Protocolo, CEIC
acred. Clasif.
AEMPS

Contratos:
I+CS

Cantabria

IFIMAV:
contrato

Notificación:
Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS
...

Gerente:
Protocolo

Andalucía

CCEIBA

Notificación:

Protocolo,
CEIC acred.
Clasif. AEMPS

Carta a gerencia

Evaluación y/o
contrato

No trámites

Inicio

(*) En estudios unicéntricos dirigirse al CEIC local

(**) Para centros privados basta con notificar al CEIC-E

Observaciones:

- En algunos centros, al solicitar la CDC (Conformidad de la dirección del centro) el centro exige la evaluación por su CEIC y/o la firma de un contrato
- En algunos centros, al solicitar la firma de contrato, el centro exige la evaluación previa por su CEIC.
- En la mayoría de los centros se exige la firma de un contrato con el centro antes de iniciar el estudio.

Si desea ampliar esta información, no dude en ponerse en contacto con nosotros, a través de nuestro equipo de desarrollo de negocio:

Barcelona: Pedro Hernandez, Business Manager,
pedro-h@dynasolutions.com, Tel. 93 351 16 15

Madrid: Leyre Malet, Business Manager,
leyre.m@dynasolutions.com, Tel. 91 456 11 05