



**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

**DESTINATARIO:**

**D. CARLOS GARCIA PEREZ  
HOSPITAL UNIV. VIRGEN MACARENA  
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN – 2ª PLANTA  
AVDA. DR. FEDRIANI, 3  
41009 - SEVILLA**

**Fecha: 21/06/2018**

**REFERENCIA: ESTUDIO INTUPROS**

**ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE RESOLUCION DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO**

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado **“Práctica clínica y factores de riesgo para complicaciones mayores en la intubación traqueal en la Unidad de Cuidados Intensivos: Estudio prospectivo multicéntrico.”**



**S 201801700001559**

22/06/2018 12:47:36

El acuse de este registro se ha almacenado en el  
VSCBS (<https://sede.mssi.gob.es>)

>SV: ZKTU7-NNNQ6-M4GTV-KGR6F

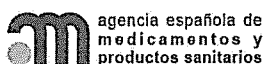


Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: CCR8VWW54C

Fecha de la firma: 21/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

**ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO**

**DESTINATARIO: D. CARLOS GARCÍA PÉREZ**

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **18 de junio de 2018**, por **D. CARLOS GARCÍA PÉREZ**, para la clasificación del estudio titulado **“Práctica clínica y factores de riesgo para complicaciones mayores en la intubación traqueal en la Unidad de Cuidados Intensivos: Estudio prospectivo multicéntrico.”**, y cuyo promotor es **FISEVI (FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA)**, se emite resolución.

Se han tenido en cuenta en la presente resolución las respuestas remitidas por el solicitante con fecha **20 de junio de 2018**, en contestación a las aclaraciones solicitadas el **18 de junio de 2018**.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, <sup>(1)</sup> **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como **“Estudio Observacional No Posautorización”** (abreviado como No-EPA).

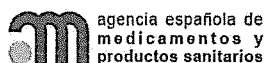
Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA) <sup>(2)</sup>, pero sí es necesario presentarlo a un CEIC acreditado en nuestro país y obtener su dictamen favorable.

El promotor tendrá que informar a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde se lleve a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y, en su caso, la clasificación de la AEMPS. Asimismo estos documentos se entregarán a los órganos competentes de las CC.AA., cuando sea requerido. La gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada Comunidad Autónoma.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 21/06/2018

Localizador: CCR8VWW54C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

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. <sup>(3)</sup>

Madrid, a 21 de junio de 2018

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**Fdo. Cesar Hernández García**

<sup>1</sup> Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; 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 577/2013, de 26 de julio, 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.

<sup>2</sup> De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

<sup>3</sup> De conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 21/06/2018

Localizador: CCR8VWW54C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

