

Institutional Review Board (IRB) Statement

Name of Journal: World Journal of Gastroenterology

Manuscript Nº: 17396

Title: Effectiveness and safety of first-generation protease inhibitors in clinical practice: HCV patients with advanced fibrosis

Author List: Javier Salmerón, Carmen Vinaixa, Rubén Berenguer, Juan Manuel Pascasio, Juan José Sánchez Ruano, Miguel Ángel Serra, Ana Gila, Moisés Diago, Manuel Romero-Gómez, José María Navarro, Milagros Testillano, Conrado Fernández, Dolores Espinosa, Isabel Carmona, José Antonio Pons, Francisco Jorquera, Francisco Javier Rodríguez, Ramón Pérez, José Luis Montero, Rafael Granados, Miguel Fernández, Ana Belén Martín, Paloma Muñoz de Rueda, Rosa Quiles and Alhambra Spanish Study Group

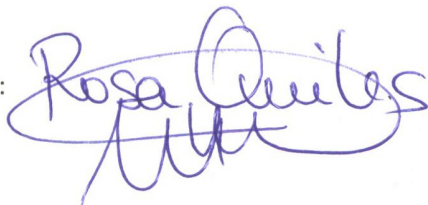
Corresponding Author: Rosa Quiles Pérez, PhD, San Cecilio University Hospital, Dr/ Olóriz 16, 18012 Granada, Spain. email: rosa-quiles@hotmail.com

Institutional Review Board (IRB) Statement:

The study was reviewed and approved by Andalusian Coordinating Committee for Biomedical Research Ethics and Spanish Agency of Medicines and Health Product.

Thanks very much,
yours sincerely,
Rosa Quiles, PhD.

Signature:



Date:

30/04/2015

DON MIGUEL ÁNGEL CALLEJA HERNÁNDEZ, EN CALIDAD DE SECRETARIO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA PROVINCIA DE GRANADA,

C E R T I F I C A:

Que este Comité ha evaluado favorablemente, en su reunión celebrada el día 21 de diciembre de 2012, el proyecto de investigación titulado: ***Registro del telaprevir y boceprevir en práctica clínica habitual. Tratamiento con los nuevos inhibidores de la proteasa viral (teleprevir y boceprevir)***, siendo el investigador principal el Dr. F. Javier Salmerón Escobar, y considera que,

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del proyecto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el proyecto.

Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto sea realizado en este Centro.

Lo que firmo en Granada, a veinticuatro de enero de dos mil doce.





DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:

D. FRANCISCO JAVIER SALMERÓN ESCOBAR
C/ DOCTOR ÓLORIZ, 16
18012 GRANADA

Fecha: 16 de mayo de 2013

REFERENCIA: ESTUDIO TELAPREVIR_BOCEPREVIR

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

Adjunto se remite propuesta de resolución de clasificación sobre el estudio titulado
"REGISTRO DE TELAPREVIR Y BOCEPREVIR EN
LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL.", con código FSE-TEL-2013-01



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 14862 / RG 26931
Fecha: 20/05/2013 09:40:26

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

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

DESTINATARIO: D. FRANCISCO JAVIER SALMERÓN ESCOBAR

Vista la solicitud formulada con fecha **9 de mayo de 2013**, por **D. FRANCISCO JAVIER SALMERÓN ESCOBAR**, para la clasificación del estudio titulado **"REGISTRO DE TELAPREVIR Y BOCEPREVIR EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL."**, con código **FSE-TEL-2013-01**, y cuyo promotor es **D. FRANCISCO JAVIER SALMERÓN ESCOBAR**, se emite propuesta de resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables⁽¹⁾, propone clasificar el estudio citado anteriormente como **"Estudio Posautorización de seguimiento prospectivo"** (abreviado como EPA-SP)

El promotor del estudio deberá remitir solicitud de autorización del mismo ⁽²⁾ a todas aquellas Comunidades Autónomas en las que se pretenda llevar a cabo, incluyendo la siguiente documentación (una copia en papel y otra en formato electrónico) y enviando una copia de la misma (papel y formato electrónico) a la AEMPS en el momento de la primera solicitud de autorización:

- Carta de presentación dirigida a los responsables de esta materia en la Comunidad Autónoma⁽³⁾ 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⁽⁴⁾.
- 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.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.
- Listado de Centros Sanitarios donde se pretende realizar el estudio, desglosado por Comunidad Autónoma
- Listado de investigadores participantes en la Comunidad Autónoma.
- Si el estudio se pretende realizar en otros países, situación del mismo en éstos
- Documento acreditativo de haber satisfecho las tasas correspondientes, en aquellas CC.AA. donde se exijan.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

El plazo máximo establecido para emitir resolución por parte de cada CC.AA. será de 90 días naturales. Si transcurrido el mismo la CC.AA. no se hubiese pronunciado, se entenderá autorizado el estudio en esa CC.AA.

A todos los efectos, se le notifica la propuesta de resolución del procedimiento de clasificación de estudio clínico o epidemiológico, y se le comunica que dispone de un plazo de quince días para presentar alegaciones y cuantos documentos estime necesarios o los que a su derecho convenga.

Madrid, a **16 de mayo de 2013**

La Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia



María Dolores Montero Corominas

¹ 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.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.

³ Directorio disponible en la página web de la AEMPS
(<http://www.aemps.es/actividad/invClinica/estudiosPostautorizacion.htm>)

⁴ En el caso de que el promotor no sea quien presente la documentación, se deberá incluir en la misma un documento que indique las responsabilidades delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.