



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:

D. FEDERICO ARGÜELLES ARIAS
AV. DOCTOR FEDRIANI, 3
41071 - SEVILLA

Fecha: 13 de octubre de 2015

REFERENCIA: ESTUDIO REM-DATABASE

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE
ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado "Eficacia y seguridad de Remsima en pacientes con enfermedad de Crohn en práctica clínica: resultados a un año," con código SAP-INF-2015-01



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 21827 / RG 44149
Fecha: 14/10/2015 12:26:31

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

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.

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. ⁽⁵⁾

Madrid, a 13 de octubre de 2015

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Departamento de Medicamentos de Uso Humano
División de Farmacovigilancia y Farmacovigilancia

César Hernández García

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; 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; 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 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.

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.

⁵ 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.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

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

DESTINATARIO: D. FEDERICO ARGÜELLES ARIAS

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **22 de septiembre de 2015**, por **D. FEDERICO ARGÜELLES ARIAS**, para la clasificación del estudio titulado **"Eficacia y seguridad de Remsima en pacientes con enfermedad de Crohn en práctica clínica: resultados a un año."** con código **SAP-INF-2015-01**, y cuyo promotor es **Grupo andaluz de Enfermedad Inflamatoria Intestinal y Sociedad Andaluza de Patología Digestiva (SAPD)**., se emite resolución.

Se han tenido en cuenta en la presente resolución las respuestas remitidas por el solicitante con fecha **11 de octubre de 2015**, en contestación a las aclaraciones solicitadas el **22 de septiembre de 2015**.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** 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

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD

S A L I D A	JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD
	13 MAYO 2016
	Registro General 201621 / 8928

Fecha: 13 de mayo de 2016

Protocolo: SAP-INF-2015-01

Promotor: GRUPO ANDALUZ DE

ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL
Y SOCIEDAD ANDALUZA DE PATOLOGIA
DIGESTIVA (SAPD).

Asunto: Comunicación de Resolución de estudio
postautorización (EPA-SP)

D. Federico Argüelles Arias
H. U. Virgen Macarena U.G.C.
Aparato Digestivo 8ª Planta
41009 - SEVILLA

Adjunto se remite Resolución de fecha 13 de mayo de 2016, del Presidente del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, del estudio titulado: *"Eficacia y Seguridad de Remsima en pacientes con Enfermedad de Crohn en práctica clínica: resultado a un año"*, por la que se autoriza la realización de dicho estudio en los centros sanitarios de Andalucía, previa firma de contrato, o en su caso visto bueno de la Dirección Gerencia de cada centro.

LA SECRETARIA DEL COMITÉ COORDINADOR
DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DE ANDALUCÍA.


Fdo: Soledad Márquez Calderón.



RESOLUCIÓN

Visto el procedimiento de autorización administrativa para la realización del estudio posautorización con medicamentos código de protocolo SAP-INF-2015-01 titulado: *"Eficacia y Seguridad de Remsima en pacientes con Enfermedad de Crohn en práctica clínica: resultado a un año"*, Protocolo versión 4.0 de 1 de mayo de 2016, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión 2.0 de 21 de septiembre de 2015, se constata lo siguiente:

HECHOS

PRIMERO.- Con fecha 12 de enero de 2016, D. Federico Arguelles Arias, en nombre y representación del promotor, solicita la autorización administrativa para la realización del estudio anteriormente mencionado, cuyo promotor es GRUPO ANDALUZ DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SOCIEDAD ANDALUZA DE PATOLOGÍA DIGESTIVA (SAPD).

SEGUNDO.- Que el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en su reunión del 26 de enero de 2016, ha evaluado el mencionado estudio solicitando información adicional como aclaraciones mayores al protocolo.

TERCERO.- Que el promotor remite las respuesta a dichas aclaraciones mayores con fecha de 17 de marzo de 2016, valorándose las mismas por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en su reunión de fecha 29 de marzo de 2016 (Acta 03/16), considerándolas adecuadas y emitiendo el correspondiente informe favorable,

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- Este Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía es competente para la emisión de la presente Resolución en virtud de las competencias atribuidas en el artículo 7.3d) del Decreto 439/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía, BOJA núm. 251 de 27 de diciembre de 2012.

SEGUNDO.- De conformidad con lo establecido en el artículo 24 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013, el estudio *"Eficacia y Seguridad de Remsima en pacientes con Enfermedad de Crohn en práctica clínica: resultado a un año"*, cumple con la finalidad de completar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización.

TERCERO.- Consta en el procedimiento tramitado al efecto que el estudio *"Eficacia y Seguridad de Remsima en pacientes con Enfermedad de Crohn en práctica clínica: resultado a un año"*, respeta las directrices publicadas en 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, BOE núm. 310, de 25 de diciembre de 2009.



CUARTO.- Conforme a lo establecido en el artículo 8. de 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, BOE núm. 310, de 25 de diciembre de 2009, el promotor deberá:

- Formalizar el correspondiente contrato con los centros antes de iniciar el estudio, previa valoración de la correspondiente pertinencia de la Dirección Gerencia de los centros.
- Comunicar al Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía la fecha efectiva del inicio del estudio en cada uno de los centros y, anualmente, deberá presentar un informe de seguimiento.
- Comunicar cualquier cambio metodológico o incidencia que afecte al estudio autorizado.

VISTOS la normativa citada y demás de general y pertinente aplicación,

RESUELVO

Primero.- AUTORIZAR la realización del estudio *"Eficacia y Seguridad de Remsima en pacientes con Enfermedad de Crohn en práctica clínica: resultado a un año"*, Protocolo versión 4.0 de 1 de mayo de 2016, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión 2.0 de 21 de septiembre de 2015, en los centros sanitarios de Andalucía, sometido a las condiciones enumeradas en el fundamento jurídico cuarto de la presente Resolución.

El comité considera necesario insistir al promotor en que según la ficha técnica de Remsima, la experiencia clínica disponible sobre los efectos en caso de embarazo es muy limitada para excluir un riesgo, y por lo tanto, no se recomienda la administración de infliximab durante el embarazo.

Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Directora General de Investigación y Gestión del Conocimiento, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a la notificación de la presente resolución, de acuerdo con el artículo 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en su redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Sevilla, 13 de mayo de 2016

El Presidente del Comité Coordinador de
Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
(P.A. La Secretaria del Comité Coordinador de Ética
de la Investigación Biomédica de Andalucía)



S. Márquez

Fdo. Soledad Márquez Calderón





CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Dr. Víctor Sánchez Margalet

Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CERTIFICA

10. Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 21/12/2017, acta 15/2017 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: VALORACION DE EFICACIA DE INFLIXIMAB BIOSIMILAR (REMSIMAA®) FRENTE AL INFLIXIMAB ORIGINAL (REMICADEA®) EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Código Promotor: AMBIS-INFLIXIMAB **Código Interno:**

Promotor: Investigador

10. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

20. Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

30. Este CEI acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Dr. Federico Argüelles Arias
(Digestivo) Hospital Universitario Virgen Macarena

Lo que firmo en Sevilla, a 26 de enero de 2018

Fdo:

SANCHEZ
MARGALET
VICTOR MANUEL
- 28691159Q

Firmado digitalmente
por SANCHEZ
MARGALET VICTOR
MANUEL - 28691159Q
Fecha: 2018.01.26
11:32:39 +01'00'

Dr. Víctor Sánchez Margalet

Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío