



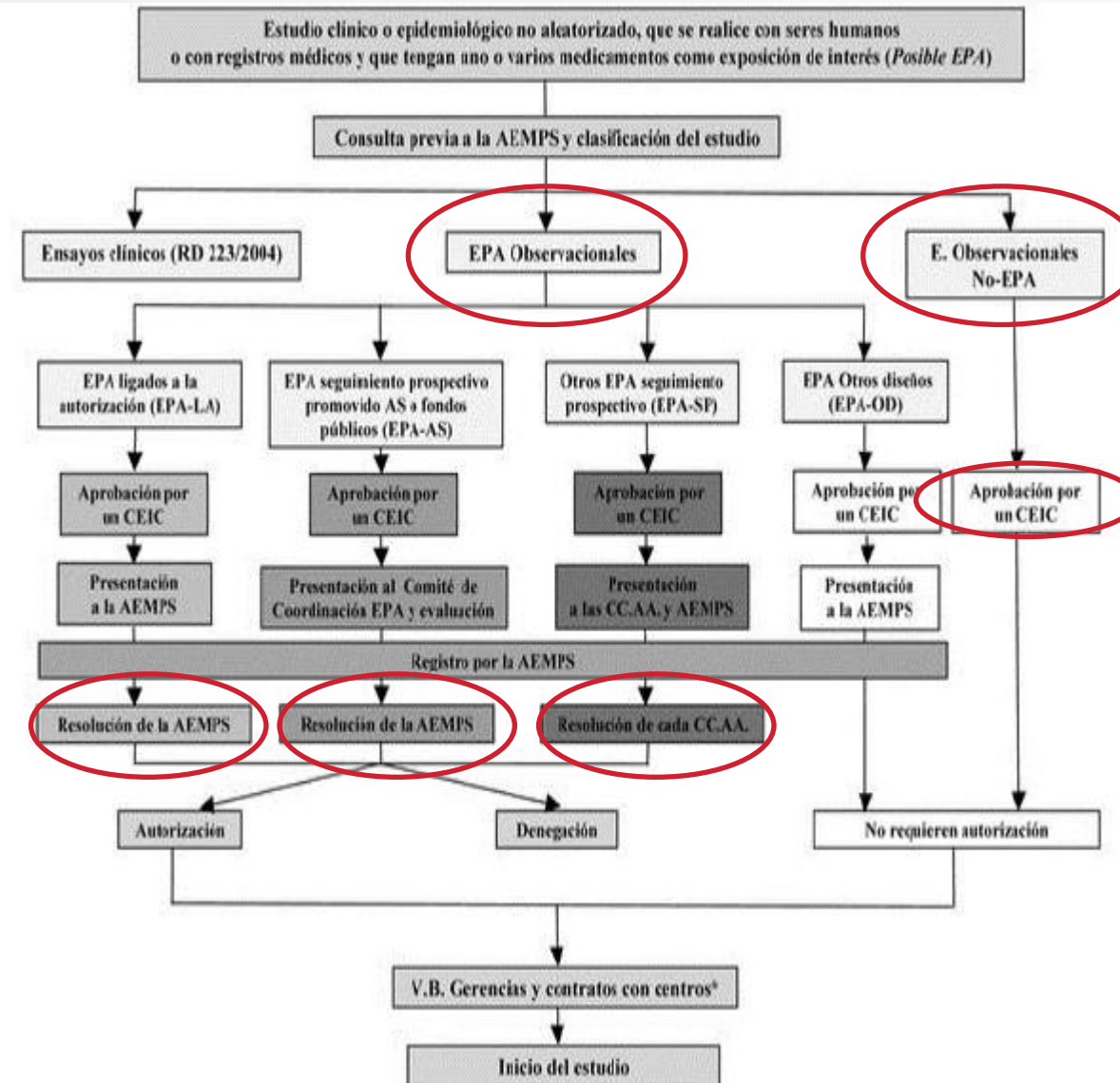
Cuestiones a tener en cuenta en la realización de un nuevo EOM

15Oct2021



Consideración inicial: EOM > 02/01/2021

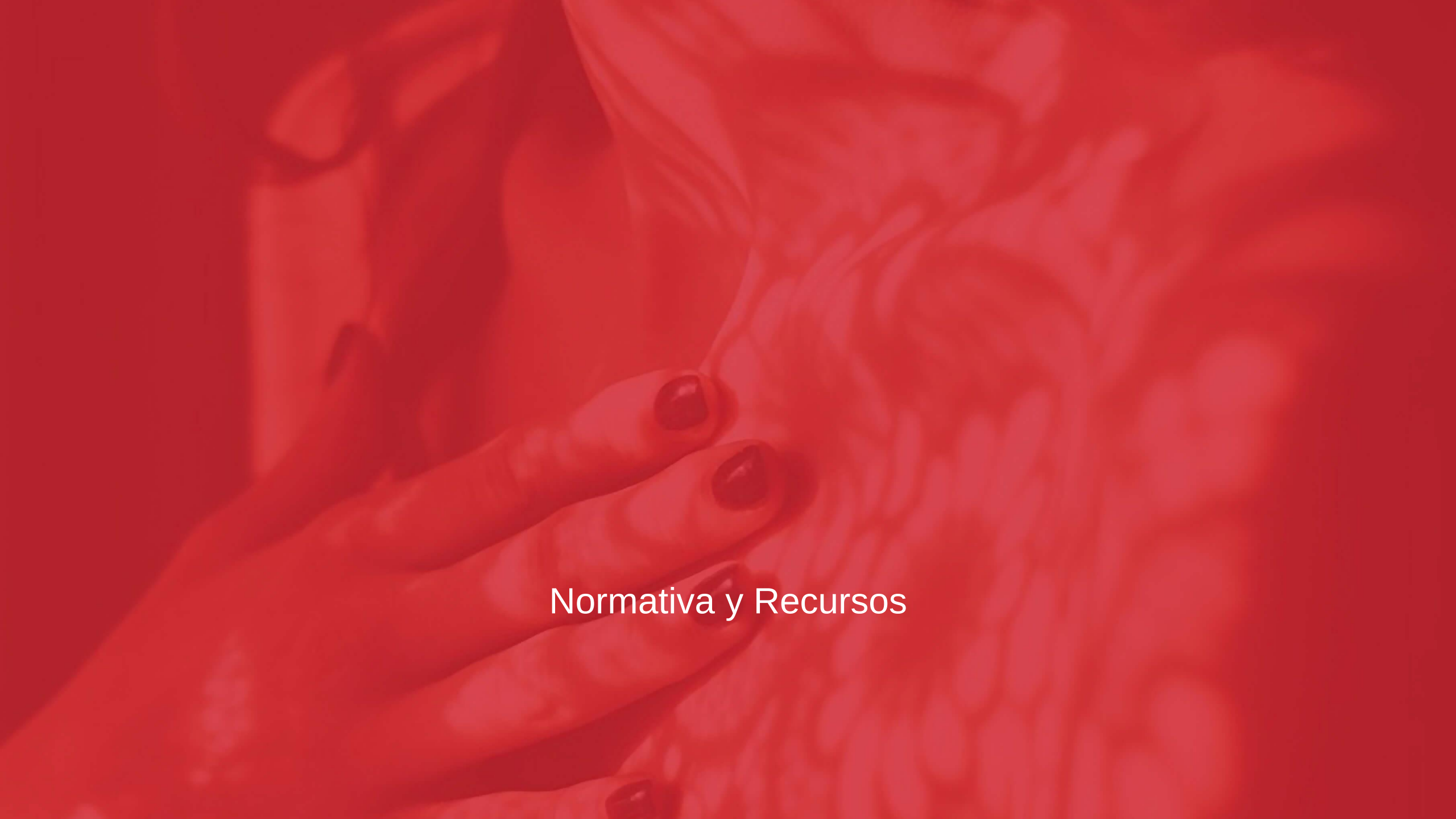
EPAs y no-EPAs en marcha < 02/01/2021



Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano

Agenda

- Normativa y recursos
- Aspectos prácticos
 - Solicitud de Autorización
 - Comunicaciones
 - Farmacovigilancia
- Conclusiones y temas pendientes



Normativa y Recursos

Normativa y Recursos

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/estudiospostautorizacion/>

■ Nueva normativa vigente a partir del 2 de enero de 2021

- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano
- Preguntas y respuestas sobre la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020
- Instrucciones para la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas dirigidas a promotores de estudios observacionales con medicamentos de uso humano no titulares de autorización de comercialización. (publicado el 04-01-2021)
- Instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos: Procedimientos, plazos y formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (REec)



¿Habrá una orden ministerial o documento de instrucciones a parte de las preguntas y respuestas?

■ Normativa vigente anterior al 2 enero de 2021

- Capítulo VI 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)
- 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.
- Preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la Orden SAS/3470/2009. (publicado el 01-08-2012)
- Instrucciones para solicitudes de clasificación de estudios posautorización . (publicado el 21-3-2011)
 - Anexo: Solicitud de clasificación de estudios posautorización de tipo observacional . (publicado el 21-3-2011)

Datos de contacto y normativa de las CCAA

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/estudiospostautorizacion/>



2. **Listado de puntos de contacto en materia de estudios posautorización en las Comunidades Autónomas y en la AEMPS**

■ [Acceso a listado de puntos de contacto](#) . (Actualizado a 11-02-2021)

3. **Normativa / instrucciones autonómicas**

- Queda pendiente que las CCAA actualizen su normativa/instrucciones
- Algunos CEIm sí que han adaptado sus PNTs a la normativa EOM

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_ceim/directorio-de-los-ceim-acreditados-en-espana/

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.



- •EPA → Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM)
 - Pueden ser de seguimiento prospectivo o de otros diseños.
- Se elimina la clasificación de los protocolos de los estudios por parte de la AEMPS
- Se elimina la autorización previa de la AEMPS en los casos que aplicaba
- Se suprime el CEPA por solaparse con funciones de CEIm
- Las CCAA pueden desarrollar normativa propia y requisitos adicionales para los EOM prospectivos que se realicen en centros de su competencia
 - Requisitos sobre la factibilidad o pertinencia del estudio, sin repetir las evaluaciones ya realizadas por el CEIm
- (Regula los PAP)
- Fórmula Real Decreto
- Alineamiento definiciones Real Decreto 1090/2015
- La conformidad de la dirección se expresará mediante contrato

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.



Art. 58 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento: Se consideran estudios observacionales con medicamentos aquellos estudios en los que se dan todas las siguientes circunstancias:

- a) **La asignación** al sujeto participante a una estrategia terapéutica determinada **no se decide de antemano**, o bien forma parte de la **práctica clínica habitual**.
- b) **La decisión de prescribir los medicamentos** objeto del estudio es **independiente de la decisión de incluir** al sujeto en el estudio.
- c) No se aplican **procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos** participantes que van más allá de la práctica clínica habitual.

....es práctica habitual y el estudio en sí no interfiere con la práctica clínica habitual....

→ En caso de no cumplirse todas las circunstancias arriba señaladas, el estudio se considerará un ensayo clínico y se registrará por lo dispuesto en la normativa propia de los ensayos clínicos

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

«*Estudio observacional con medicamentos*»: toda investigación que implique la *recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico* establecidas en el artículo 2.1.i) del 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, y que se realice con alguno de los siguientes *propósitos*:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.



«Estudio observacional»: Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico (según definición del RD 1090/2015)

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.



- Hasta ahora “el medicamento es el **factor de exposición fundamental** investigado”
- Con el nuevo RD “el estudio se realiza con **el propósito de** estudiar los efectos beneficiosos, los riesgos o lo patrones de utilización de los medicamentos”
- **Definición** “un estudio distinto de un ensayo clínico”, para marcar frontera con ensayos de bajo nivel de intervención (EBNI)
- **BPC?** Buenas Prácticas ENCEPP Code of Conduct
(http://www.encepp.eu/code_of_conduct/documents/ENCePPCodeofConduct.pdf)
- Nuevo reglamento de **protección de datos**
- **REec**→son obligatorios los Observacionales de Seguimiento Prospectivo (no para los independientes o no prospectivos)
- **Informe final** →no para los independientes o no prospectivos para los que bastará un resumen y referencia de la publicación
- Investigador coordinador para multicéntricos
- **DECISIÓN ÚNICA** sobre la idoneidad y calidad del protocolo en toda España
- **VALORACIÓN INDEPENDIENTE** de la pertinencia y factibilidad local en cada centro

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

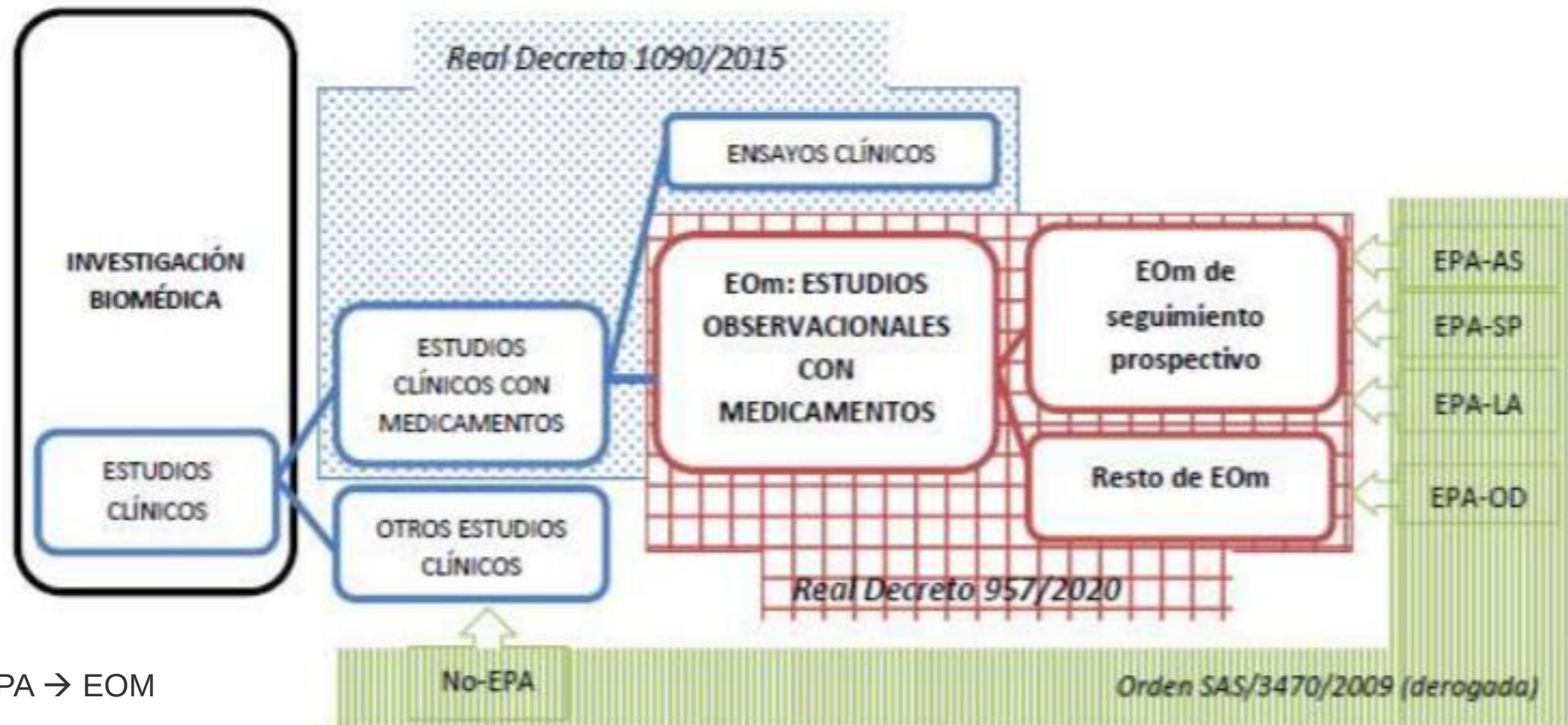
- Hasta ahora “el medicamento es el **factor de exposición fundamental** investigado”
- **Preguntas y respuestas sobre la orden SAS/3470/2009 (25-Jul-2012)**
- **Definición “**
- **BPC?** Buen
- **Nuevo regla**
- **REec**→son
- **Informe fina**
- **Investigador coordinador** para multicéntricos
- **DECISIÓN ÚNICA** sobre la idoneidad y calidad del protocolo en toda España
- **VALORACIÓN INDEPENDIENTE** de la pertinencia y factibilidad local en cada centro

IV. ASPECTOS ÉTICOS

12. PARA EPA Y ESTUDIOS DE TIPO OBSERVACIONAL NO POSAUTORIZACIÓN (NO-EPA), ¿ES RECONOCIDO EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL EL DICTAMEN FAVORABLE DE UN ÚNICO CEIC?

El dictamen favorable de cualquier CEIC acreditado en nuestro país correspondiente a un EPA o No-EPA será reconocido por las Autoridades Competentes, Gerencias y CEIC, no precisando por lo tanto de evaluaciones adicionales de los aspectos éticos del estudio por otros CEIC.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Versión 3 –3 de marzo de 2021



- EPA → EOM
- EPA-SP → EOM de seguimiento prospectivo

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Versión 3 –3 de marzo de 2021

- Calidad ética y metodológica
- Respeto confidencialidad datos y derechos del paciente
- No se induce a la prescripción
- Se utiliza el medicamento en las condiciones autorizadas
- Las pruebas se ajustan a la práctica clínica
- Factibilidad y pertinencia



PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Versión 3 –3 de marzo de 2021



- No-EPA = No EOM
 - La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 - La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
 - El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, “Reglamento General de Protección de Datos” y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en particular su disposición adicional decimoséptima
- Aclaraciones PAP, REec, estudios sin ánimo comercial
- Aclaraciones encuestas a médicos: si no implica la recogida de datos individuales de salud de los pacientes, no aplica el RD 957/2020
- Estudios evaluados y aprobados PRAC: Aprobación CEIm y conformidad Dirección del centro
- Estudios con datos de fuentes secundarias, ya existentes (historias clínicas) no necesitan conformidad dirección del centro (contrato) pero sí DPO... ¿podrán solicitar un acuerdo de acceso a las historias clínicas, transferencia de datos, criterios de aprobación interna, o compensación económica?

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Versión 3 –3 de marzo de 2021

- Requisitos puesta en marcha

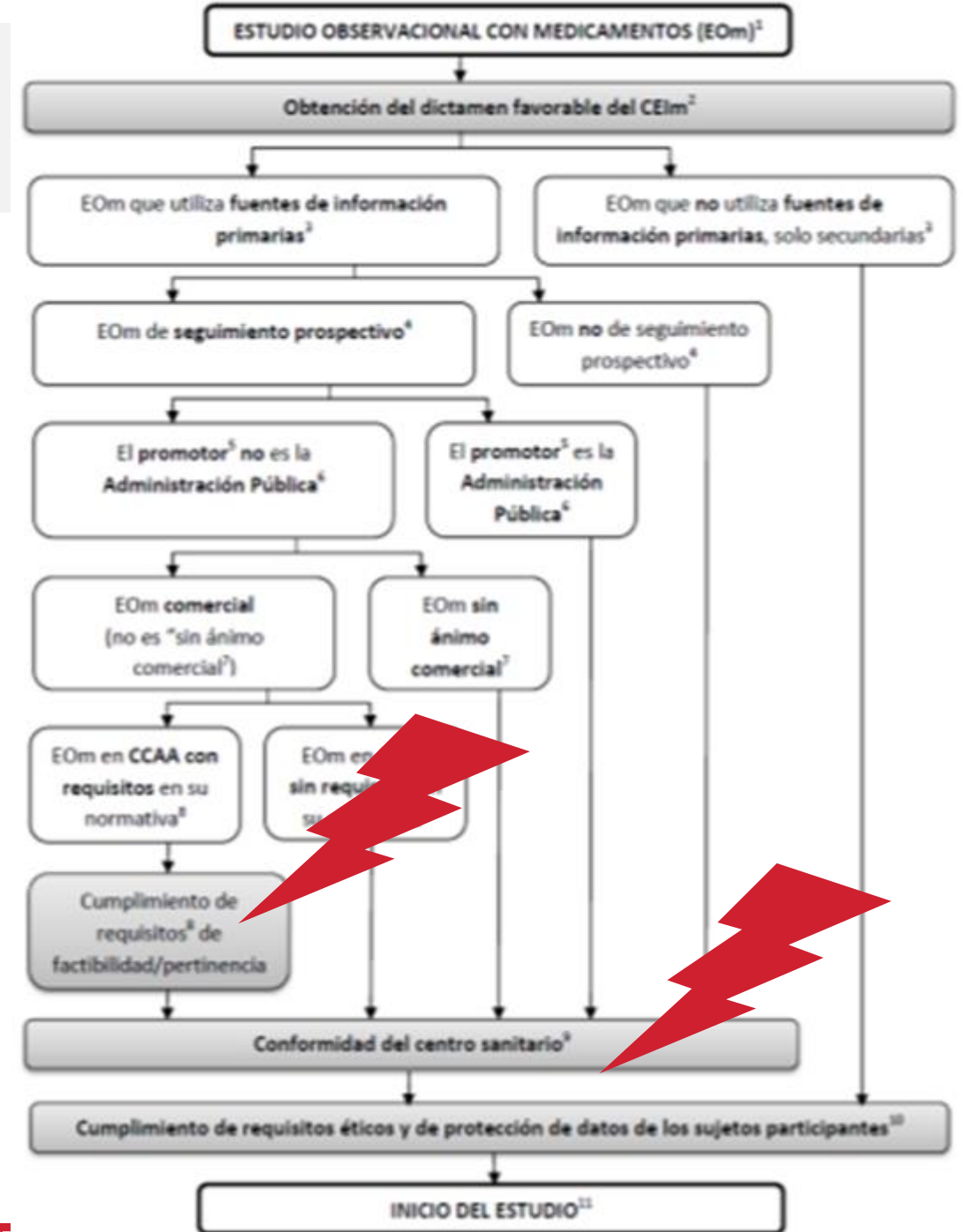
Pendiente CCAA actualicen sus normativas

E.g. Antiguos EPA-LA ya no requerirían autorización AEMPS (pero las CCAA todavía no han regulado si requieren autorización CCAA)

Requisitos? Plazos?... No regulado

10. En el artículo 4.1 se indica que el informe favorable de un CEIm acreditado en España será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. ¿Elo significa que otros CEIm, pertenecientes a los centros participantes, no podrán valorar el estudio para asesorar en la gestión del contrato con los centros?

Sólo será necesario un único dictamen favorable de un CEIm acreditado. Las direcciones de los centros participantes podrán recabar lógicamente el asesoramiento de sus comités locales (estén o no acreditados como CEIm) para decidir sobre la conformidad de la realización del estudio en su centro y gestionar en su caso el contrato, pero no podrán emitir un dictamen como CEIm para ese estudio.

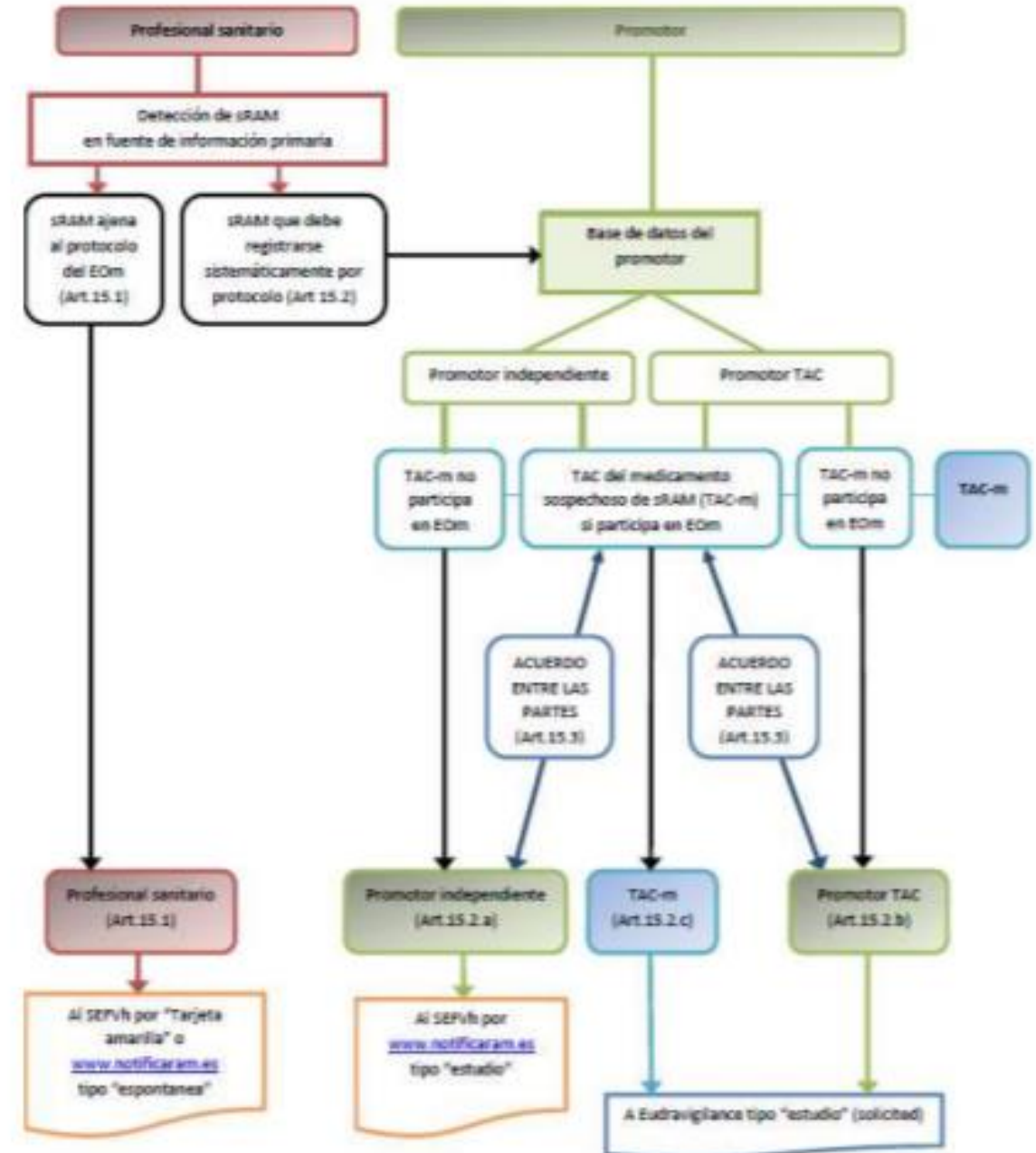


PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Versión 3 –3 de marzo de 2021

Comunicación de sRAM:

- Solo se comunican los casos detectados a partir de Fuentes de información primaria
- Especificar las sRAM que son solicitadas por el estudio, y que es obligación su notificación por parte del promotor (o TAC según el caso), y no el profesional sanitario/investigador
- Cuando hay uno o varios TAC implicados en el estudio, es su responsabilidad la notificación de las sRAM de sus productos (aunque no se utilice su marca)

Comunicación de sospechas de reacciones adversas detectadas en un estudio observacional con medicamentos





Aspectos prácticos

A woman wearing a grey hijab is smiling and hugging a man from behind. The man has short brown hair and is wearing a grey t-shirt. The background is a bright, out-of-focus outdoor setting with greenery and sunlight. The text "Solicitud de Autorización" is overlaid in red on the lower part of the image.

Solicitud de Autorización

En la práctica, para los EOM prospectivos:

Aprobación CEIm
(10 días validación + 30 días si no
hay aclaraciones*)

Único y vinculante
para todo el
territorio Español

+

* parada de reloj y plazos
a establecer por cada
comité

Aprobación
CCAA
(¿3 meses?)

Solicitud de aprobación por el CEIm:

- Confirmar disponibilidad y aceptación de la solicitud de evaluación
- Documentación a presentar en formato electrónico (¿email/CD?)
 - a) Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del Real decreto. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha. ¿Lo aceptarán en inglés las CCAA?
 - b) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
 - c) Listado de investigadores.
 - Investigador coordinador nacional
 - d) Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso
 - e) Formulario de recogida de datos.
 - f) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
 - g) En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea

A tener en cuenta:



- Solo será necesario el dictamen favorable de un CEIm acreditado (no tiene por qué participar el centro en el estudio)
- Los CEIm establecerán mecanismos para evitar que un estudio que no ha sido aprobado se lleve a otro CEIm
- Para emitir su conformidad/firma de contrato, los centros podrán recabar asesoramiento de comités locales (de viabilidad? De nueva creación? o estructuras de CEIm actuando en otro rol?) pero no podrán emitir dictamen como CEIm,
- Los EOM no prospectivos sólo requieren la aprobación de un CEIm (no CA)

En la práctica, para los EOM prospectivos:

	Protocolo	Delegación del promotor	Compromiso investigador coordinador	Compromiso Investigador Principal	HIP/CI	Memoria económica	Clasificación AEMPS	crd	Ficha técnica	Dictamen favorable de un comité del territorio estatal	Estado de participante por CCAA y situación global del estudio	tasas
Cantabria	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Novedad tasas 417,3
Madrid	4 copias	x	Protocolo firmado	Protocolo firmado	x	x	x			x	x	030
Castilla la Mancha	2 copias+ resumen		Modelo propio y protocolo firmado	Protocolo firmado	x	X y contrato	x			x	x	x
Castilla y León	x				x					x	x	
Extremadura	x				x	X y contrato					x	no
Canarias	2 copias	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Catalunya	x			x	x			x		x	x	
Aragón	X+ resumen			x	x	x		x		x	x	x
La Rioja	x		x	x	x			x	x	x	x	
Navarra	Novedad Portal		x		x			x	x	X(Navarra) o autorización otra CCAA		95,47
Euskadi	x		x							Comité		
Valencia	x	x	x									
Murcia	x		x									
Andalucía	3 copias											
Baleares	Y resumen											

Dicha intervención administrativa en las CCAA, mientras sea compatible con el nuevo Real Decreto 957/2020, se seguirá llevando a cabo de acuerdo con las actuales normativa/instrucciones autonómicas, incluyendo en su caso los procedimientos para obtener la autorización administrativa y los plazos en ellas vigentes (ver https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/estudiospostautorizacion/). En todo caso, las CCAA disponen de un año, hasta el 2 de enero de 2022 para adaptar su normativa propia al nuevo Real Decreto (Disposición Final 3ª del Real Decreto 957/2020).

Aprobación
CCAA
(¿3 meses?)



Comunicaciones

Comunicación durante el estudio al CEIm que aprobó el estudio



- Enmiendas ¿mismos plazos?
- Ampliación de centros: ¿notificación o solicitud de autorización?
- REec
- Farmacovigilancia
- Interrupción estudio
- Informe anual ¿De seguimiento/situación a petición?
- Informe final
- Publicación resultados

Procedimientos, plazos y formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (REec) para la publicación de información sobre los estudios observacionales con medicamentos

- No aplica a los EPA observacionales clasificados por la AEMPS con anterioridad al 2 de Enero de 2021
- Obligatoria para los EOM de seguimiento prospectivo voluntaria para el resto de EOM
- La solicitud de inscripción se llevará a cabo a través de GESTO en los 15 días posteriores al inicio del estudio
 - Se ha de adjuntar copia del dictamen del CEIm
 - <https://gesto.aemps.es/gesto/faces/index.xhtml>
 - https://gesto.aemps.es/gesto/documentos/gesto-guia_rapida.pdf
- Formulario de datos
- Modificar si hay enmiendas
- Publicar resultados (positivos o negativos)
 - Máximo 12 meses después de la finalización
 - Máximo 30 días hábiles a partir de la publicación en revistas científicas u otros medios
 - Máximo 3 meses después de la cancelación

ANEXO:
FORMATO DE LOS DATOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS
QUE INCLUIRÁ EL REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS

ENTRADA DE DATOS EN EL FORMULARIO GESTO (FORMATO DE LOS DATOS)	DATOS QUE SE PUBLICAN EN REEC
Código GESTO del estudio (automático)	Identificador del estudio
Fecha de entrada en GESTO (automático)	Fecha (mes) de registro del estudio (inicio del estudio)
Fecha de registro válido en REec (automático)	Título
Título (Texto)	Título en inglés
Título en inglés (Texto)	Código del promotor
Código del promotor (alfanumérico)	Tipo de objetivo principal
Objetivo principal del estudio (Categorías cerradas estándar 1ª, 2ª - 3ª del Art2.1.a) RD 957/2020)	Tipo de objetivos secundarios
Objetivos Secundarios del estudio (Categorías cerradas estándar 1ª, 2ª - 3ª del Art2.1.a) RD 957/2020)	Justificación del estudio (Categorías cerradas estándar)
Justificación del estudio (Categorías cerradas estándar)	Tipo de estudio (Opciones cerradas estándar)
Tipo de estudio (Opciones cerradas estándar)	Ámbito asistencial del estudio (Categorías cerradas estándar)
Ámbito asistencial del estudio (Categorías cerradas estándar)	Fuentes de financiación o de Soporte material (Categorías cerradas estándar)
Fuentes de financiación o de Soporte material (Categorías cerradas estándar)	Investigación académica "sin ánimo comercial" (Respuestas cerradas)
Investigación académica "sin ánimo comercial" (Respuestas cerradas)	Ámbito territorial: Países donde se realiza el estudio (Categorías cerradas estándar)
Ámbito territorial: Países donde se realiza el estudio (Categorías cerradas estándar)	Países donde se realiza el estudio (Lista cerrada estándar)
Países donde se realiza el estudio (Lista cerrada estándar)	Ámbito territorial: Comunidades Autónomas donde se realiza el estudio (Lista cerrada estándar)
Ámbito territorial: Comunidades Autónomas donde se realiza el estudio (Lista cerrada estándar)	Duración prevista del estudio (Numérico)
Duración prevista del estudio (Numérico)	Nº de sujetos participantes previstos en España y Global (Numérico)
Nº de sujetos participantes previstos en España y Global (Numérico)	Medicamentos objeto del estudio (Categorías cerradas estándar, texto)
Medicamentos objeto del estudio (Categorías cerradas estándar, texto)	Solicitante: Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)
Solicitante: Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)	Promotor: Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)
Promotor: Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)	Investigador Principal (Coordinador en estudios multicéntricos): Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)
Investigador Principal (Coordinador en estudios multicéntricos): Entidad, Datos de identificación y de contacto (Texto)	CEIm que emitió dictamen favorable (Lista cerrada estándar)
CEIm que emitió dictamen favorable (Lista cerrada estándar)	Fecha de reunión del CEIm del dictamen favorable (fecha)
Fecha de reunión del CEIm del dictamen favorable (fecha)	Dictamen del CEIm (documento PDF)
Dictamen del CEIm (documento PDF)	Fecha de finalización (fecha)
Fecha de finalización (fecha)	Resultados del estudio (Texto resumen resutados, Vinculo a las publicaciones científicas del estudio)
Resultados del estudio (Texto resumen resutados, Vinculo a las publicaciones científicas del estudio)	Fecha de actualización (Automático)



Farmacovigilancia

Instrucciones para la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas dirigidas a promotores de estudios observacionales con medicamentos de uso humano no titulares de autorización de comercialización



Los promotores de estudios observacionales con medicamentos, no TAC, deben realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del formulario <https://www.notificaram.es>, adaptado desde el 22 de noviembre de 2017, para:

- profesionales sanitarios no registrados
- profesionales sanitarios registrados
- grupo de investigadores (promotores EOM y no TAC)

siendo esta última la vía de notificación habilitada por la AEMPS una vez cerrada la modalidad de carga online en FEDRA

→Guía para notificar sospechas de Reacciones Adversas dirigida a promotores de estudios observacionales con medicamentos de uso Humano, no Titulares de Autorización de Comercialización



Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Ciudadano

Notificación de Profesional Sanitario

Notificación de Profesional Sanitario

› Profesional Sanitario no registrado

› Nueva Notificación

› Grupo de Investigadores (promotores EOM y no TAC) ?

› Nueva Notificación (Usuarios registrados)

› Información adicional sobre un caso ya notificado ?

› Registro de Grupos de Investigación ?

VOLVER

Promotor independiente

<https://www.notificaram.es/Pages/CCAA.aspx#no-back-button>



En cualquier caso:

15 días naturales siguientes a la fecha de recepción de la sRAM para los **casos graves**

90 días naturales desde su recepción para los casos **no graves**

TAC

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>





Conclusiones y temas pendientes

Reducción drástica burocracia: 1 CEIm válido para todo el territorio Español



Temas pendientes:

AEMPS

¿Documento de instrucciones/OM? ¿Archivo 5 años? ¿Publicación Memorando de colaboración entre CEIm?
¿Punto de contacto para mediación en caso de discrepancias entre CEIm y Promotor en cuanto a la clasificación del estudio?

CCAA

Pendiente que las CCAA adapten su normativa (¿plazo?), empezando por adaptar la nomenclatura, y a que sólo pueden evaluar factibilidad y pertinencia local para EOMs de seguimiento prospectivo y comercial (su CEIm no debe aprobar el estudio).

- De momento pueden seguir aplicando su norma/decreto/instrucción/orden/procedimiento/requisitos si no son incompatible con el RD, con plazos de evaluación 3 meses

CENTROS

Dudas abiertas sobre los trámites, comités y requisitos que los centros implanten para llevar a cabo un EOM o un no EOM. Adaptación modelos de contrato EPAs.

¡Muchísimas

Gracias!



Maria Gómez, MSc, PhD
*Director Clinical Operations | Country
Leader*

Synteract®

Mobile: +34 650 395 778
Maria.Gomez@synteract.com