

Nova normativa estudis OBSERVACIONALS

(Projectes amb MEDICAMENTS on no hi ha intervenció, segueixen PRÀCTICA CLÍNICA HABITUAL)

ORDEN SAS/8470/2009

Estudios post-autorización (EPA) de tipo observacional

- Classificació per part de l'AEMPS (EPA-AS, EPA-LA, EPA-SP, EPA-OD, No-EPA)
- Dictamen Favorable de cada CEIm LOCAL
- Conformitat del Centre
- Contracte del projecte amb promotor extern.

REAL DECRETO 957/2020

Estudios Observacionales con medicamentos (Eom)

- No cal Classificació per part de l'AEMPS
- Dictamen Favorable **Únic** (Vinculant i reconegut a nivell nacional)
- **Conformitat del Centre** → Per obtenir-la s'ha de presentar l'estudi al CEIm de l'Hospital Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida ICS-GSS
- Contracte del projecte amb promotor extern.
- **RD de 3 de novembre de 2020 amb aplicació a partir de gener de 2021*