



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:

**D. CARLOS FERRANDO ORTOLÁ
Sº ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
HOSPITAL CLINIC
VILLARROEL, 170
08036 - BARCELONA**

Fecha: 2 de septiembre de 2019

REFERENCIA:ESTUDIO IPROVE-ELA

**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
"COMPLICACIONES PULMONARES POSOPERATORIAS EN CIRUGÍA ABDOMINAL
URGENTE. INCIDENCIA, FACTORES ASOCIADOS Y ESTRATEGIAS
VENTILATORIAS DE PREVENCIÓN".

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

S 201901700001799

03/09/2019 12:11:52

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

CSV: SLSUD-3779Z-5E3CR-X4CYL



C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

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

DESTINATARIO: D. CARLOS FERRANDO ORTOLÁ

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha 13 de agosto de 2019, por **D. CARLOS FERRANDO ORTOLÁ**, para la clasificación del estudio titulado **“COMPLICACIONES PULMONARES POSOPERATORIAS EN CIRUGÍA ABDOMINAL URGENTE. INCIDENCIA, FACTORES ASOCIADOS Y ESTRATEGIAS VENTILATORIAS DE PREVENCIÓN”** y cuyo promotor es **Servicio de Anestesiología y Reanimación Hospital Clínic de Barcelona**, 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 no observacional sin medicamentos”**

A la realización de este estudio le resultará aplicable lo dispuesto la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

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 **2 de septiembre de 2019**
La Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia



María Dolores Montero Corominas

¹ 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.