



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
**medicamentos y**  
**productos sanitarios**

DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

**DESTINATARIO:**

**FUNDACIÓN INTERHOSPITALARIA PARA LA INVESTIGACIÓN CARDIOVASCULAR (FIC)  
Paseo del Pintor Rosales Nº18, 1ºIzqda.  
Código Postal 28008, Madrid.**

**Fecha: 27 de marzo de 2020**

**REFERENCIA: ESTUDIO HOPE-COVID 19**

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

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado "**REGISTRO INTERNACIONAL DE EVALUACIÓN CLÍNICA COVID-19: HOPE-COVID 19. INTERNATIONAL COVID-19 CLINICAL EVALUATION REGISTRY: HOPE-COVID 19**", con código **FIC-ARA-2020-02**

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

**DESTINATARIO: FUNDACIÓN INTERHOSPITALARIA PARA LA INVESTIGACIÓN CARDIOVASCULAR (FIC)**

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **26 de marzo de 2020**, por **Iván J. Núñez Gil**, para la clasificación del estudio titulado: **“REGISTRO INTERNACIONAL DE EVALUACIÓN CLÍNICA COVID-19: HOPE-COVID 19. INTERNATIONAL COVID-19 CLINICAL EVALUATION REGISTRY: HOPE-COVID 19”** con código **FIC-ARA-2020-02** y cuyo promotor es; **FUNDACIÓN INTERHOSPITALARIA PARA LA INVESTIGACIÓN CARDIOVASCULAR (FIC)**, se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, <sup>(1)</sup> **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como **“Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo”** (abreviado como EPA-OD).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA)<sup>(2)</sup>.

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. <sup>(3)</sup>

**Madrid, a 27 de marzo de 2020**

**EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**César Hernández García**

P.A

**Miguel Ángel Maciá Martínez**

**JEFE DE ÁREA DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA**

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

<sup>3</sup> De conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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.



MINISTERIO  
DE SANIDAD

**am** agencia española de  
**medicamentos y**  
**productos sanitarios**

DEPARTAMENTO  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

---