



**Comunidad de Madrid**  
CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO  
DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN E INSPECCIÓN

Antonio Cachá Acosta, Subdirector General de Evaluación y Control de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, a petición de los responsables de la Unidad de ensayos clínicos Fase Temprana (HUNET) del Hospital Universitario 12 de Octubre,

**CERTIFICA QUE:**

La Unidad de Ensayos Clínicos Fase Temprana (HUNET) del Hospital Universitario 12 de Octubre, con domicilio social en Avda de Córdoba s/n, de Madrid, ha sido sometida a inspección por parte de la Subdirección General de Evaluación y Control para verificar el cumplimiento de los principios de buena práctica clínica (BPC) vigentes en la Unión Europea<sup>1</sup> y el Estado Español<sup>2</sup> y los "Requisitos técnico-sanitarios de las unidades donde se llevan a cabo ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos en la Comunidad de Madrid"<sup>3</sup>.

Esta inspección se realizó el día 26 de mayo de 2014, emitiéndose el informe correspondiente con fecha 2 de junio de 2014. Los documentos que forman parte del expediente correspondiente a esta inspección, permiten concluir que las condiciones en las que se llevarán a cabo los ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos, se adecuan a los principios de buena práctica clínica vigentes y a los requisitos técnico-sanitarios ya mencionados.

Este certificado tiene un periodo de validez de cuatro años desde la fecha de su expedición, debiendo ser renovado a petición de los responsables de Unidad de Ensayos Clínicos Fase Temprana (HUNET)

Madrid, 13 de junio de 2014  
Comunidad de Madrid  
CONSEJERIA DE SANIDAD  
D.G. ORDENACIÓN E INSPECCIÓN  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
EVALUACIÓN Y CONTROL  
Edo: Antonio Cachá Acosta

<sup>1</sup> Directiva 2001/20/CE, Directiva 2005/28/CE y CPMP/ICH/135/95 (Guía de Buena Práctica Clínica)

<sup>2</sup> Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

<sup>3</sup> Requisitos técnico-sanitarios de las unidades donde se llevan a cabo ensayos clínicos en fase temprana con medicamentos en la Comunidad de Madrid (Noviembre 2010; disponible en [www.madrid.org](http://www.madrid.org)).

Antonio Cachá Acosta, General Subdirector of Evaluation and Control (Department of Health of the Community of Madrid), upon request of the persons in charge of Unidad de ensayos clínicos Fase Temprana del Hospital Universitario 12 de Octubre,

**CERTIFIES THAT:**

Unidad de Ensayos Clínicos Fase Temprana (HUNET) del Hospital Universitario 12 de Octubre, established in Avda de Córdoba s/n de Madrid, has been inspected by the General Subdirectorate of Evaluation and Control to verify compliance with the principles of Good Clinical Practice (GCP) in force in the European Union<sup>1</sup> and Spain<sup>2</sup> and the "Technical requirements for the Units which conduct early stage clinical trials with medicines in the Community of Madrid"<sup>3</sup>.

This inspection visit took place on May 26, 2014, issuing the corresponding report on June 2, 2014. The inspection dossier allows us to conclude that the conditions under which the Unit will carry out the early stage clinical trials with medicines, conform to the principles of good clinical practice and current technical requirements mentioned above. This certificate has a validity period of four years from the date of issue, and must be renewed at the request of the persons in charge of the Unidad de Ensayos Clínicos Fase Temprana (HUNET)

Madrid, June 13<sup>th</sup> 2014  
Comunidad de Madrid  
CONSEJERIA DE SANIDAD  
D.G. ORDENACIÓN E INSPECCIÓN  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
EVALUACIÓN Y CONTROL  
Signature: Antonio Cachá Acosta

<sup>1</sup> Directive 2001/20/CE, Directive 2005/28/CE and CPMP/ICH/135/95 (Guideline for Good Clinical Practice)

<sup>2</sup> Law 29/2006, of 26<sup>th</sup> July, on Guarantees and the rational use of medicines and medical devices and Royal Decree 223/2004, of 6<sup>th</sup> February, on Clinical Trials.

<sup>3</sup> Technical requirements for the Units which conduct early stage clinical trials with medicines in the Community of Madrid. ( November 2010.available at [www.madrid.org](http://www.madrid.org))