

## SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE *ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTO (EOM)*

### REQUISITOS (documentación indispensable para la evaluación de un EOM)

- Carta de acompañamiento en formato que permita copiar la información y en la que se solicita la evaluación, identificando el estudio mediante los siguientes datos *en la primera página*:
  - Código de protocolo
  - Título
  - Investigador Principal
  - Promotor
  - Investigador Coordinador
  - Indicar si es de seguimiento prospectivo
- Índice de la documentación presentada con versión y fecha de los documentos que deben incluirse en el dictamen (protocolo, HIP-CI).
- Delegación de representación Promotor-CRO. Si el solicitante no es el promotor, autorización para actuar en nombre de él.
- Protocolo en español (redactados de acuerdo al Anexo I del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre). Se aceptará en inglés siempre y cuando venga acompañado de resumen en español. **Indicar versión y fecha.**

Información importante que debe constar:

- Promotor
  - Investigador coordinador
  - Si es prospectivo: indicar la justificación conforme no modifica la práctica clínica habitual.
  - Procedimiento de seudoanonimización o anonimización de datos personales
  - Sospechas de Reacciones Adversas – notificación y responsable
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI). Redactados de acuerdo al Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. **Indicar versión y fecha.**
  - Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento o medicamentos del estudio.
  - Compromiso del investigador y colaboradores /Aceptación de Servicios Implicados de nuestro centro firmado por los jefes de Servicio de todos los servicios implicados en el ensayo, **incluyendo el del IP propio estudio.**

- CV del IP de nuestro centro.
- Memoria económica desglosada. Debe incluir las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores.

De no disponer de financiación se debe aportar un documento donde se indique / justifique que no disponen de financiación.

Para una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones<sup>(\*)</sup>.

- Comprobante del pago de tasas del CEIm. Adjuntar documento en pdf del correo enviado al departamento de gestión económica de la fundación a través de [facturacion@vhir.org](mailto:facturacion@vhir.org), para solicitar la emisión de la factura.

En caso de promotor independiente (promotor académico, organización sin ánimo de lucro o investigadores del propio HUVH o de alguno de sus Servicios) puede solicitarse exención de tasas al CEIm.

Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiarán de las exenciones de tasas o tasas reducidas, de acuerdo con lo previsto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

- En caso de que se haya solicitado una ayuda/beca, se puede solicitar una Dispensa temporal de las tasas por solicitud de ayuda.

---

(\*) «Investigación clínica sin ánimo comercial»: Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

- 1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- 2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- 3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
- 4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
- 5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

## **PRESENTACIÓN**

La documentación se debe presentar **en formato digital** a través del correo electrónico [ceic@vhir.org](mailto:ceic@vhir.org).

Puede hacerse cualquier día del mes. Debe ser completa. Los documentos deben estar correctamente identificados por tipo de documento, versión y fecha.

Si la presentación no está completa se iniciará el período de subsanación que alargará el período de evaluación y obtención de dictamen.

## **RESOLUCIÓN**

Se incluirá la solicitud a evaluación una vez recibida la solicitud completa y válida. El CEIm dispone de 10 días naturales para su validación.

Se emitirá el correspondiente dictamen para todo el territorio Español en 30 días naturales. El plazo de evaluación se interrumpe en caso que se solicite alguna corrección de la documentación aportada.

### **Presentación de respuesta a aclaraciones al CEIm (en caso que se soliciten):**

Se presentará en cualquier momento del mes por correo electrónico a [ceic@vhir.org](mailto:ceic@vhir.org).

Se debe incluir una carta de respuesta en la que se incluya la descripción de los documentos modificados y nuevas versiones y fechas para que así consten en el dictamen final.

Los documentos modificados se deben de presentar por partida doble, con los cambios marcados y con los cambios aceptados.

### **Consultas:**

Pueden dirigirse a:

Unidad de Soporte a los Comités Éticos (USCE)

[ceic@vhir.org](mailto:ceic@vhir.org)

Teléfono: 93 489 40 10