

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOm) DE USO HUMANO

**A) Documentación a presentar para la evaluación de EOm por el CEIm del
HCDGU, CSVE**

Cuando el CEIm del HCDGU, CSVE actúe como CEIm para la evaluación de un EOm, según lo previsto en la Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, se remitirá la siguiente documentación convenientemente identificada a la Secretaría técnica del CEIm, en formato electrónico a la siguiente dirección: ceic_defensa@oc.mde.es

- 1) Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el *anexo I del RD 957/2020*. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado (español). Se indicará su versión y fecha.
- 2) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
- 3) Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
- 4) Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de 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 referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- 5) Formulario de recogida de datos, si no se incluyen las variables a estudiar en el protocolo.
- 6) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- 7) En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
- 8) Idoneidad del investigador principal del centro (Cv breve).
- 9) Idoneidad de las instalaciones.
- 10) Memoria económica (si aplica).
- 11) Comprobante de pago de la tasa de evaluación o exención de ésta.
- 12) Si se trata de un EOM multicentrico, se debe incluir una lista (tabla) indicando todos los centros participantes e Investigador principal de cada centro.

Se recuerda la obligatoriedad de registrar este tipo de estudios EOM seguimiento prospectivo en el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC) a través de la aplicación Gesto una vez que estén aprobados. Para los EOM de otros diseños esto es opcional.

B) Documentación a presentar para la evaluación modificaciones relevantes de EOM evaluados por el CEIm del HCDGU, CSVE

Cualquier modificación realizada sobre el protocolo/hoja de información de un EOM ya aprobado, se debe informar al CEIm que evaluará en una reunión las “modificaciones relevantes” e informará de las “no relevantes” (ambas serán recogidas en acta de reunión), procediendo de manera similar respecto a la validación de la documentación.

1. Carta de presentación, en la que se describa explícitamente los cambios realizados y los motivos.
2. Resumen y justificación de los cambios.
3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, identificados con una nueva fecha. Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios).
4. Las consecuencias de la modificación: Incluirá: una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el estudio y las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.
5. Registro de las modificaciones no sustanciales del protocolo que se hayan aplicado desde la primera aprobación o desde la última enmienda aprobada.

C) Documentación a presentar para la evaluación de EOM con dictamen favorable de otro CEIm

Cuando un investigador del hospital quiera realizar un estudio en nuestro centro que ya cuenta con dictamen favorable de otro CEIm, remitirá la siguiente documentación convenientemente identificada a la Secretaría técnica del CEIm, en formato electrónico a la siguiente dirección: ceic_defensa@oc.mde.es

- 1) Dictamen favorable del CEIm que ha evaluado el estudio.
- 2) Protocolo del estudio completo.
- 3) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado.
- 4) Listado de investigadores (principal y colaboradores) de nuestro Centro que está previsto que participen en el estudio. Debe identificarse al equipo investigador participante en nuestro centro.
- 5) Formulario de recogida de datos, si no se incluyen las variables a estudiar en el protocolo.
- 6) En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

- 7) En su caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
- 8) Idoneidad del investigador principal del centro (Cv breve).
- 9) Idoneidad de las instalaciones.
- 10) Memoria económica (si aplica).

Debe prestarse especial atención a posibles aspectos locales que sean pertinentes: identificación correcta del equipo investigador, aplicabilidad de la hoja de información al participante a nuestro centro, necesidad de cobertura de seguro de nuestro centro de determinadas actividades (desplazamientos extra etc.).