

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional:

- ☐ **Anexo EOM**, según modelo del centro. Debe presentarse correctamente cumplimentado: <https://www.iisgm.com/el-iisgm/estructura/comisiones/ceim/>
- ☐ **Protocolo completo** estructurado según legislación vigente. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
- ☐ **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado**, o justificación de su exención (incluir en el protocolo) Se indicará su versión y fecha.
- ☐ **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.
- ☐ **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.
- ☐ **Formulario de recogida de datos**.
- ☐ **Curriculum Vitae abreviado** (dos hojas máximo) y actualizado del investigador principal. Debe especificarse la filiación actual.

Las solicitudes deberán ser presentadas en un único envío, en formato electrónico, a la dirección ceim.hgugm@salud.madrid.org con un plazo de **diez días naturales de antelación a la fecha de reunión**. En caso contrario la solicitud pasará a la siguiente fecha de reunión (ver calendario de reuniones del CEIm)

Solo se aceptarán estudios en los que se presente la documentación al completo.

Se recomienda visitar la información contenida en la web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/estudiospostautorizacion

ACLARACIONES

En el caso de que el CEIm solicite aclaraciones deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

- Presentar un documento de respuesta siguiendo la estructura del dictamen de aclaraciones punto por punto.
- Los documentos que se modifiquen como consecuencia de la respuesta a las aclaraciones deberán presentarse tanto con cambios marcados como los documentos finales sin cambios.
- Los documentos modificados deberán presentarse actualizados con nueva versión y fecha.
- Las aclaraciones solicitadas por el CEIm deberán ser respondidas en el plazo máximo de 3 meses desde la solicitud de las mismas. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

Cualquier modificación sustancial del protocolo estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio.

- Deberá presentar una solicitud de evaluación, según el modelo del centro, que incluya un índice de la documentación presentada, justificación de la modificación y sus consecuencias.
- Los documentos se presentarán en formato con cambios y formato sin cambios resaltados.
- Los documentos modificados deberán presentarse actualizados con nueva versión y fecha.
- En caso de cambio de Investigador Principal se requiere la presentación del Anexo EOM y el *Curriculum Vitae* actualizado.

SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO

El promotor tiene la obligación de elaborar y enviar al CEIm un informe anual, un informe final y los informes de seguridad establecidos por la legislación. Debe presentarse de forma anual y hasta la fecha de fin del estudio.

Estos informes se realizarán según modelo del centro, aportado por el promotor o sus representantes y se enviarán al CEIm por correo electrónico.