AN-20 de PNT-11

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE OTRO TIPO DE ESTUDIOS CLÍNICOS

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

□ **Anexo OTEC**, según modelo del centro. Debe presentarse correctamente cumplimentado: https://www.iisgm.com/el-iisgm/estructura/comisiones/ceim/

□ **Protocolo completo del estudio y código que identifique el estudio**. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

□ En el caso de otras investigaciones con medicamentos, adjuntar la **ficha técnica** cuando corresponda. En caso de otras investigaciones con productos sanitarios, adjuntar las instrucciones de uso del producto sanitario.

□ **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado**, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha, así como todos aquellos materiales/información destinados al paciente (ej.: anuncios de reclutamiento, fichas, folletos informativos, etc.), si procede.

□ **Formulario de recogida de datos.**

□ Una **copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del estudio o un certificado de ésta**, que incluya a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, además de los asegurados que establece la legislación vigente, cuando proceda.

□ ***Currículum Vitae*** abreviado (dos hojas máximo) y actualizado del investigador principal. Debe especificarse la filiación actual.

□ Para proyectos de investigación con diseño de ensayo clínico sin medicamento ni producto sanitario, incluir certificado de buenas prácticas clínicas del investigador (ICH GCP E6 R3).

□ **Listado de centros, investigadores participantes y sus servicios.**

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.**

NOTIFICACIÓN DE OTROS TIPOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS APROBADOS POR OTRO CEIm

En aquellos casos en que se tenga ya un dictamen de otro CEIm acreditado en España, se debe presentar una **copia de la aprobación del CEIm** de referencia y la documentación mencionada en la sección anterior.

En estos casos, el CEIm reconoce la aprobación y el estudio no se evaluará nuevamente. La Secretaría Técnica de CEIm revisará la documentación local (principalmente la hoja de información al paciente y el consentimiento informado), y realizará un certificado de viabilidad.

RESPUESTA A ACLARACIONES SOLICITADAS

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 estas. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm desestimará la realización del estudio.

MODIFICACION SUSTANCIAL

Cualquier modificación sustancial del estudio 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 OTEC, *Currículum Vitae* actualizado y certificado de póliza de seguro (si procede).