

DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (Eom)

Siguiendo las indicaciones del ANEXO II RD957/2020 de 3 de Noviembre por el que se regularizan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, les exponemos la documentación que deberá presentarse para la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional con medicamentos.

El promotor debe presentar toda la documentación escaneada por correo electrónico a la dirección : ceim_hav@gva.es.

Sin aprobación previa de otro CEIm

DOCUMENTACIÓN GENERAL (Solo es necesaria en PDF)

- 1. Carta de solicitud de evaluación** (firmada) dirigida al CEIm, en la que debe especificarse el promotor, el título del estudio, el código, el investigador principal en el centro, los centros participantes y la relación de la documentación que se adjunta junto a la solicitud.
- 2. Protocolo completo**, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
- 3. Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI)**, o justificación de su exención (se adjuntara modelo CEIm). Se indicará su versión y fecha.
- 4. Cuaderno de Recogida de datos (CRD).**
- 5. Fichas Técnicas de los medicamentos en estudio** (si procede).
- 6. 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. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de los países.
- 7. Memoria económica.** En el que especifique las 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 (Documento del CEIm).

- 8. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.**

9. 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. (una vez esté disponible)

10. Acuerdo de delegación de responsabilidades (CRO). En caso de que la solicitud no la presente el promotor, ésta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

DOCUMENTACIÓN LOCAL (Se harán llegar a la Secretaría CEIm debidamente FIRMADA, según modelo propio del CEIm-HAV).

11. Compromiso del Investigador Principal y Colaboradores.

12. Autorización y conformidad del jefe de servicio.

13. Curriculum del Investigador principal.

14. Conformidad de servicios implicados, pruebas extraordinarias o colaboraciones..., si procede.

El estudio observacional con medicamentos (EOM) no podrá iniciarse en el centro hasta que no sea aprobado por el CEIm-HAV y se obtenga la correspondiente conformidad del centro (CDC) o se firma el correspondiente contrato que será tramitado por la Fundación FISABIO. Tanto la conformidad del centro como el contrato deben solicitarse en la siguiente cuenta de correo electrónico: miguel.priego@fisabio.es persona de contacto Miguel Angel Priego

Con aprobación previa de otro CEIm:

De acuerdo con lo previsto en el capítulo III del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, con carácter previo a su inicio, todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional.

Con lo cual se notificara a nuestro CEIm, y se procederá a la firma del correspondiente contrato o conformidad del centro tramitado por la Fundación FISABIO a través del siguiente email: miguel.priego@fisabio.es persona de contacto Miguel Angel Priego

Para notificarlo deberán presentarse:

1. Los documentos del estudio: Protocolo, Hoja de Información al Paciente, CRD, memoria económica, etc...
2. Dictamen del CEIm de referencia que lo evaluó
3. Los documentos locales de nuestro hospital (carpeta adjunta):
 - Compromiso del Investigador Principal.
 - Autorización y conformidad del jefe de servicio.
 - Curriculum del Investigador principal.

Documentación para evaluación modificación sustancial de un estudio observacional con medicamento (EOM)

- 1. Carta de presentación**, en la cual se debe incluir:
 - Identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código (Ejemplo: Modificación sustancial nº1 de fecha 05/11/2020).
 - Un breve resumen de los cambios y la justificación.
- 2. Tabla Comparativa texto previo-texto nuevo o el documento con los cambios resaltados (utilizando el control de cambios de Word)**: cuando se modifique el protocolo o la hoja de Información al paciente; se presentará el texto con control de cambios.
- 3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen**, identificados con una nueva versión y una nueva fecha.
- 4. Nuevos documentos**, cuando proceda.
- 5. Documentos que justifiquen los cambios**, cuando proceda
- 6. Evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo**
- 7. Posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el estudio.**
- 8. Posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados**
- 8. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.**

Información a tener en cuenta

1. Si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 3 meses para responder. Pasado ese tiempo la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.
2. **Los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo se deberán presentar al CAEPO de la Comunidad Valenciana para su aprobación antes de iniciar el estudio y registrarlos en el registro español de estudios clínicos (REec) al inicio del estudio**, según el art. 4.1 del DECRETO 203/2022: “Estarán sujetos al procedimiento de autorización que regula este Capítulo, los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, excepto aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.”

Enlace para presentarlo al CAEPO:

[Estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano: Solicitud de autorización de estudios. - GVA.ES - Generalitat Valenciana](#)

La resolución emitida por el CAEPO de la Comunidad Valenciana, deberá ser remitida al CEIm una vez esté disponible.

3. **Los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo se deberán registrar en el registro español de estudios clínicos (REec) al inicio del estudio**, según el art.

4.1 del DECRETO 203/2022: “Estarán sujetos al procedimiento de autorización que regula este Capítulo, los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, excepto aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.”

4. Según el reglamento del **Real Decreto 957/2020** de 3 de noviembre, **el promotor debe poner a disposición del CEIm la información de las siguientes fechas de los EOm de seguimiento prospectivo::**
- La fecha de inicio del EOm en España: fecha en la que se incluye al primer sujeto participante en el estudio o, en estudios con fuentes de información secundarias, la fecha en la que se inicia la extracción de la información.
 - La fecha de fin de reclutamiento en España.
 - La fecha de finalización del EOm en España: fecha en la que se encuentra completamente disponible el conjunto mínimo de datos requerido para llevar a cabo el análisis estadístico que aportará los resultados relativos al objetivo primario del estudio.
 - La fecha de cancelación o finalización prematura/anticipada del estudio.
 - La fecha de finalización global (en caso de EOm internacionales).
 - Notificar el cierre de los centros.
5. **El promotor también deberá comunicar al CEIm por vía electrónica en el transcurso de los EOm de seguimiento prospectivo:**
- Cualquier problema de seguridad relevante para los sujetos participantes que se detecte durante el transcurso del estudio.
 - Informe anual de seguimiento, a partir de la fecha de inicio del estudio y hasta la fecha de fin del estudio en España. Sus datos respecto al número de participantes en el estudio serán acumulativos y se presentarán datos anuales referentes a sospechas de reacciones adversas reportadas, número de sospechas de reacciones adversas, retiradas y abandonos.
 - Además, el CEIm puede solicitar informes o información adicional para comprobar que el estudio esté en marcha, finalizado o preguntar en qué situación se encuentra el estudio en ese momento.
 - Informe final de resultados: no más tarde de un año después de la fecha de finalización del estudio y referencia de la publicación científica de los mismos.