

**DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS
OBSERVACIONALES sin medicamentos, ni productos sanitarios.
Proyectos de Investigación, TFG, TFM y Tesis Doctorales.**

Estos estudios se encuentran regulados en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica de 4 de Julio de 2007.

El promotor debe presentar toda la documentación escaneada mediante un e mail a la dirección de correo electrónico: 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**, podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. 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. Tets, encuestas, etc..., demás material utilizado si lo hubiera.**
- 6. 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).
- 7. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.**
- 8. 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).

9. Compromiso del Investigador Principal y Colaboradores.

10. Autorización y conformidad del jefe de servicio.

11. Curriculum del Investigador principal.

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

En el caso de los TFG, Tesis doctorales, y TFM; los estudiantes no pueden ser investigadores principales; debe haber al menos una persona vinculada al centro que debe ser el investigador/co-investigador del proyecto.

Con aprobación previa de otro CEIm:

En tal caso nuestro CEIm solo evaluara los aspectos locales del Estudio y emitirá informe,

Con lo cual se enviara a nuestro CEIm:

Los documentos del estudio:

1. Protocolo,
2. Hoja de Información al Paciente,
3. CRD
4. Dictamen del CEIm de referencia que lo evaluó
5. Memoria económica.
6. Datos fiscales para el pago de la tasa, o solicitud de exención de la misma.
7. 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 Proyectos de Investigación, TFG, TFM y Tesis doctorales.

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 como nuevo estudio.
2. **Se deberá comunicar al CEIm:**
 - La fecha de inicio del estudio: 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 estudio
 - La fecha de cancelación o finalización prematura/anticipada del estudio.
 - La fecha de finalización.
 - Notificar el cierre de los centros en caso de multicentrico.

 - **El promotor también deberá comunicar al CEIm por vía electrónica:**
 - 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.