

## **DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS**

### **Sin aprobación previa de otro CEIm**

Según las instrucciones para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se evaluarán los siguientes documentos, que deberán ser remitidos, en formato PDF; a la dirección [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es):

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada. La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE.
2. Protocolo completo. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
3. Resumen del protocolo (en castellano), versionado y fechado.
4. Hojas de Información al Paciente y consentimiento Informado (en español), versionadas y fechadas.
5. Cuaderno de Recogida de datos.
6. Fichas Técnicas de los dispositivos en investigación.
7. 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.
8. Documentos a aportar de cada centro:
  - *Curriculum Vitae* abreviado de los investigadores principales.
  - Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
  - Formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), si no consta en el CV.
9. Memoria económica.
10. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.

### **Con aprobación previa de otro CEIm**

De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, todos los estudios observacionales con productos sanitarios requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional.

La gestión del contrato se tramitará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm (CCAA cuando proceda) y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la fundación. Contacto: Alexandra Pons ([apons@incliva.es](mailto:apons@incliva.es)).

**Información a tener en cuenta: 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.**

### **OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**

Se debe comunicar al CEIm la fecha de inicio y, tan pronto como finalice el estudio, dentro de un máximo de quince días después de su interrupción o finalización, el promotor debe notificar al CEIm, y proporcionar una copia del informe final (dentro de los seis meses posteriores a su interrupción o finalización).

## DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL ESTUDIO OBSEVACIONAL CON PRODUCTO SANITARIO

1. Carta de presentación.
2. Resumen y justificación de los cambios
3. Tabla Comparativa texto previo-texto nuevo.
4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda.
5. Nuevos documentos, cuando proceda.
6. Documentos que avalen los cambios.
7. Consecuencias de la modificación.
8. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.