

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN INICIAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

El promotor deberá remitir la siguiente documentación para la evaluación inicial de estudios observacionales con medicamento (en formato PDF) a la dirección 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.
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. 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 medicamentos 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:
 - a. *Curriculum Vitae* abreviado de los investigadores principales.
 - b. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
 - c. 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.
11. En caso de estudios observacionales de seguimiento prospectivo, se debe presentar la resolución del Comité Autonómico de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunidad Valenciana ([CAEPO](#)).

La gestión del contrato se tramitará en paralelo a la solicitud por parte del CEIm; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la fundación. Contacto: ensayosclinicos@incliva.es.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS CON DICTAMEN FAVORABLE 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.

La gestión del contrato se tramitará en paralelo a la solicitud por parte del CEIm; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la fundación. Contacto: ensayosclinicos@incliva.es.

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

El promotor debe de remitir la siguiente documentación (en formato PDF) a la dirección ceic_hcv@gva.es:

1. Carta de presentación de la modificación sustancial (enmienda)
2. Resumen y justificación de los cambios
3. Tabla Comparativa texto previo-texto nuevo
4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen en limpio, cuando proceda
5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios, cuando proceda
6. 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