

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTO SANITARIO

En el caso de estudios observacionales con Producto sanitarios (PS) identificar claramente que ostentan el marcado CE y que en el estudio se utilizan en la indicación aprobada, además las actividades a realizar con los sujetos en el estudio son las mismas que las establecidas en práctica clínica habitual. El investigador debe garantizar que los PS utilizados se encuentran disponibles para su uso en el centro/centros donde se propone la investigación., el solicitante deberá presentar la documentación descrita a continuación a la secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (CHGUV) para su evaluación.

La documentación deberá ser remitida a la [secretaría del CEIm](#), en formato electrónico PDF, en un único envío, a la dirección de correo electrónico: ceicvalencia_hgv@gva.es.

EO con PS SIN aprobación previa de otro CEIm

Documentación general:

1. Carta de solicitud de evaluación de EOm, dirigida al CEIm, relacionando toda la documentación aportada, 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, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el [Anexo I del RD 957/2020](#). 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 y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. *Modelo HIP/CI*
4. 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.
5. Memoria económica. Presupuesto del estudio
6. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso.
 - 6.1. 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](#)
 - 6.2. Si después de la aprobación del CEIm se incluye una nueva fuente de financiación, esta circunstancia implica una modificación sustancial del protocolo y deberá obtenerse el dictamen favorable del mismo CEIm presentando la documentación correspondiente a las fuentes de financiación actualizada así como una nueva declaración responsable en caso de estudios sin interés comercial
7. Formulario o cuaderno de recogida de datos
8. En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

9. En su caso, 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.
10. Para estudios observacionales de seguimiento prospectivo, se deberá presentar, una vez obtenidos, los documentos de resolución favorable del Comité Autonómico de evaluación de Estudios Posautorización Observacionales de seguimiento prospectivo con producto sanitario (CAEPRO) de la Comunidad Valenciana. <http://www.san.gva.es/web/dgfps/caepro>, y de publicación del estudio en el Registro Español de estudios Clínicos (REeC). <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>.
11. Manuales de los dispositivos en investigación.

Documentos locales:

1. Compromiso del Investigador Principal y Colaboradores. Aceptación de los servicios implicados. *Modelo Compromiso*
2. Currículum Vitae abreviado (experiencia investigadora) del Investigador Principal y Colaboradores, actualizado. *Modelo CV*
3. Justificante de la solicitud de pago de tasas de evaluación, o solicitud de exención de tasas

EO CON PS 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..

Por consiguiente, para aquellos estudios observacionales con productos sanitarios aprobados previamente por un CEIm acreditado en España, el CEIm CHGUV realizará la revisión administrativa de la documentación del estudio siguiente:

1. Dictamen de aprobación del CEIm nacional acreditado
2. Documentación general (descritos en el apartado anterior)
3. Documentos locales (descritos en el apartado anterior)

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTO SANITARIO

1. Carta de presentación
2. Resumen y justificación de los cambios
3. Tabla comparativa de control de cambios (texto versión anterior – nueva versión)
4. Nueva versión de los documentos que hayan sido modificados
5. Nuevos documentos, si procede
6. Documentación que avale los cambios, si procede
7. Consecuencias de la modificación
8. Justificante de solicitud de pago de tasas de evaluación, o solicitud de exención de tasas

Secretaría CEIm CHGUV

Consortio Hospital General Universitario de Valencia
Fundación Investigación Hospital General Universitario Valencia. FiHgU
Pabellón B. Acceso B-3. 4ª planta
Avenida Tres cruces, 2
46014. Valencia
Tel. 963131800. Ext. 437334
ceicvalencia_hgv@gva.es
Secretaria: Teresa Moratal Hurtado