

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM)

En cumplimiento de las disposiciones establecidas en el *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*, 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.

EOM SIN aprobación previa de otro CEIm

Documentación general:

1. Carta de solicitud de evaluación de EOM, dirigida al CEIm, relacionando toda la documentación aportada
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 con medicamento de seguimiento

prospectivo (CAEPO) de la Comunidad Valenciana.
<http://www.san.gva.es/web/dgfps/caepo>, y de publicación del estudio en el Registro Español de estudios Clínicos (REeC). <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>.

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

EOM CON aprobación previa de otro CEIm

De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del RD 1090/2015, así como el capítulo III del RD 957/2020, *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.*

Por consiguiente, para aquellos EOM 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 EOm

Según el RD 957/2020, se entiende por «*Modificación sustancial*»: *todo cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm), de cualquier aspecto del estudio observacional que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, bienestar físico o mental de los sujetos participantes, o que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y a su interpretación, así como la inclusión de nuevas fuentes de financiación.*

Toda modificación sustancial deberá obtener el dictamen favorable del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial. Para su evaluación, se deberá remitir a la secretaría la siguiente documentación:

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

PLAZOS DE VALIDACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS EOm

En base al RD 967/2020, se establecen los siguientes plazos de tramitación:

La secretaría del CEIm verificará que la solicitud es completa y dispondrá de un máximo de 10 días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación

La secretaría CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos requeridos para realizar la evaluación y dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación

El CEIm evaluará la documentación correspondiente, y emitirá un dictamen en el plazo de 30 días naturales desde la fecha en que hubiera validado la solicitud.

El CEIm podrá solicitar aclaraciones al promotor del estudio, en cuyo caso se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido de 3 meses. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio

ANEXO I (RD 957/2020)

Estructura recomendada y contenido del protocolo

1. Título del estudio.
2. Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.
3. Responsables del estudio: nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo el investigador coordinador, con una lista de todas las entidades colaboradoras primarias y demás ubicaciones pertinentes del estudio.
4. Resumen: resumen del protocolo del estudio, que tendrá las siguientes partes:
 - a) Título y subtítulos, con la versión y la fecha del protocolo, nombre y apellido del autor principal y organismo para el que trabaja.
 - b) Justificación y contexto.
 - c) Hipótesis y objetivos de la investigación.
 - d) Diseño del estudio.
 - e) Población.
 - f) Variables.
 - g) Fuentes de los datos.
 - h) Tamaño del estudio.
 - i) Análisis de los datos.
 - j) Etapas y calendario.
5. Modificaciones y actualizaciones: toda modificación sustancial del protocolo del estudio después del inicio de la recogida de los datos, con su justificación, la fecha y la indicación de la sección del protocolo que se ha visto afectada.
6. Etapas: cuadro con el calendario previsto para, al menos, las siguientes etapas:
 - a) Inicio de la recogida de datos.
 - b) Final de la recogida de datos.
 - c) Informes de situación del estudio, si procede.
 - d) Informes intermedios de los resultados del estudio, si procede.
 - e) Informe final de los resultados del estudio.
7. Justificación y contexto.
8. Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.
9. Métodos de investigación (descripción de los métodos de investigación):
 - a) Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio y justificación de tal opción. Además, cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.
 - b) Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de esta y de los métodos de muestreo.
 - c) Variables: de exposición, de efecto o resultado (primario y secundarios), y otras variables.
 - d) Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las exposiciones, los efectos y todas las demás variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.
 - e) Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida.
 - f) Gestión de los datos.
 - g) Análisis de los datos.
 - h) Control de calidad.
 - i) Limitaciones de los métodos de investigación

10. Protección de las personas sometidas al estudio: salvaguardias que permitan cumplir los requisitos nacionales y de la Unión Europea para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en estudios observacionales con medicamentos:

- a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso.
- b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
- c) Confidencialidad de los datos: las condiciones de acceso y tratamiento de datos de carácter personal, incluyendo, en el caso de transmisión de los datos personales de pacientes españoles a un tercer Estado, acreditación del cumplimiento de la normativa europea sobre protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de una investigación con datos anónimos o que se han sometido a un tratamiento de seudonimización se establecerá en el protocolo del estudio el procedimiento previsto para ello;
- d) Interferencia con los hábitos de prescripción del médico: cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar específicamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.

11. Gestión y notificación de reacciones adversas y demás eventos relevantes que aparezcan durante el estudio: el protocolo deberá incluir la especificación de los casos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos objeto del estudio que, en su caso, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y por tanto transmitidos al promotor. Deberá asimismo recordar la importancia de comunicar el resto de sospechas de reacciones adversas que detecte el profesional en relación con cualquier medicamento en el transcurso del estudio, y de las vías para que realice su comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

12. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).

13. Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.

14. Referencias.

Artículo 2.2, párrafo e) RD 1090/2015

e) «Investigación clínica sin ánimo comercial»: Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Secretaría CEIm CHGU

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