

INFORMACIÓN REQUISITOS CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Las solicitudes deberán presentarse con un plazo de diez días naturales de antelación a la fecha de reunión. En caso contrario la solicitud pasará a la siguiente fecha de reunión (ver Calendario de reuniones del CEIm).

Solo se aceptarán estudios en los que se presente la documentación al completo.

* En aquellos requisitos de la lista en los que se especifica “*cuando proceda/si procede*”, en caso de no presentar la documentación correspondiente, ha de indicarse en la solicitud una justificación motivada para no presentarla. Esta justificación será considerada por el CEIm que decidirá sobre la necesidad de presentar la documentación correspondiente o no.

Las solicitudes deben enviarse en formato electrónico o email

ESTUDIOS DE CARÁCTER OBSERVACIONAL y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 1) Anexo EO_Pi: Según modelo del centro. Debe presentarse total y correctamente cumplimentado.
<http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>
- 2) Protocolo completo del estudio que incluya código, versión y fecha. Puede presentarse en inglés.
- 3) Resumen de Protocolo siempre en castellano.
- 4) Ficha Técnica cuando proceda. En caso de producto sanitario se debe presentar documento de especificaciones técnicas del producto y marcado CE.
- 5) Cuaderno de recogida de datos.
- 6) Hoja de información al Paciente y Consentimiento Informado para los posibles participantes, que incluya código (de protocolo), versión y fecha, así como todos aquellos materiales/información destinados al paciente (ej.: anuncios de reclutamiento, fichas, folletos informativos, etc), si procede.
- 7) Una copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, que incluya a la *Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón*, además de los asegurados que establece la legislación vigente, cuando proceda.
- 8) Currículum Vitae, resumido (dos folios máximo) y actualizado del investigador principal. Debe especificarse la filiación actual.
Incluir certificado de buenas prácticas clínicas del investigador para proyectos de investigación con diseño de ensayo clínico sin medicamento ni producto sanitario.

- 9) Copia de la resolución de clasificación del estudio por parte de la AEMPS para estudios observacionales, si procede.
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>
En el caso de que en el momento de la solicitud al CEIm todavía no se disponga de la resolución de clasificación se deberá presentar al CEIm la solicitud de clasificación remitida a la AEMPS junto con el correo electrónico en el que se envió a la AEMPS. El CEIm no emitirá dictamen ni certificado hasta que no se proporcione documento de resolución de clasificación definitiva.

Nota: En aquellos casos en que se tenga ya un dictamen de otro CEIm/CEI acreditado en España debe incluirse en la documentación a presentar y precisarlo en la carta de solicitud. En estos casos:

- Se revisará la documentación local.
- Las versiones de los documentos referenciados en el dictamen de otro Comité han de ser los mismos que se presentan a este Comité.
- El CEIm emitirá certificado en formato electrónico.

ACLARACIONES

Presentar la siguiente documentación:

- Documento de respuesta siguiendo la estructura del dictamen de aclaraciones punto por punto.
- Aquellos documentos que se modifiquen como consecuencia de la respuesta a las aclaraciones deberá presentarse tanto los documentos con cambios marcados como los documentos finales sin cambios.
- Aquellos documentos modificados deberán presentarse actualizados con nueva versión y fecha.

Las aclaraciones solicitadas por el CEIm deberán ser respondidas en el plazo máximo de 3 meses desde la solicitud de las mismas. En caso de no responderlas en ese plazo se dará la solicitud de evaluación del estudio por desistida.

MODIFICACIONES RELEVANTES

- 1) Solicitud de evaluación, según modelo del centro, que incluya un índice de la documentación presentada, justificación de la modificación y sus consecuencias.
- 2) Presentar un documento con la relación de todos los cambios (sustanciales o no).

- 3) Documentos modificados. Deberán presentarse en formato con cambios y formato sin cambios resaltados. Aquellos documentos modificados deberán presentarse actualizados con nueva versión y fecha.

Notas:

1) Se deberán presentar las modificaciones relevantes tanto en aquellos casos en los que se actúa como Comité evaluador como en aquellos en los que se presenta dictamen previo de otro Comité.

2) En caso de cambio de Investigador Principal se requiere la presentación del Anexo EO_PI, cv actualizado y certificado de póliza de seguro (si procede).