

SOL·LICITUD D'AVALUACIÓ D'ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENT (EOM)

REQUISITS (documentació indispensable per a l'avaluació d'un EOM)

- Carta d'acompanyament en format que permeti copiar-ne la informació i en la qual se sol·licita l'avaluació, identificant l'estudi mitjançant les dades següents a la primera pàgina:
 - Codi de protocol
 - Títol
 - Investigador principal
 - Promotor
 - Investigador coordinador
 - Indicar si és de seguiment prospectiu
- Índex de la documentació presentada amb versió i data dels documents que s'han d'incloure en el dictamen (protocol, FIP-CI).
- Delegació de representació Promotor-CRO. Si el sol·licitant no és el promotor, autorització per actuar en nom d'aquest.
- Protocol en castellà (redactat d'acord amb l'Annex I del Reial decret 957/2020, de 3 de novembre). S'acceptarà en anglès sempre que vagi acompanyat d'un resum en castellà. **Indicar versió i data.**

Informació important que ha de constar:

- Promotor
- Investigador coordinador
- Si és prospectiu: indicar la justificació que assegura que no modifica la pràctica clínica habitual.
- Procediment de pseudoanonimització o anonimització de dades personals.
- Sospites de reaccions adverses – notificació i responsable.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat (FIP/CI). Redactats d'acord amb el Reial Decret 957/2020, de 3 de novembre. **Indicar versió i data.**
- Manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament o medicaments de l'estudi.

- Compromís de l'investigador i dels col·laboradors / Acceptació dels serveis implicats del nostre centre signat pels caps de servei de tots els serveis implicats a l'assaig, **incloent el de l'IP del mateix estudi.**
- CV de l'IP de l'estudi.
- Memòria econòmica desglossada. Incloure les fonts de finançament de l'estudi i les compensacions previstes per als subjectes participants i investigadors.

Per a una recerca clínica sense ànim comercial, el promotor haurà de presentar una declaració responsable signada pel promotor i per l'investigador coordinador assegurant que l'estudi compleix totes les condicions (*).

- Comprovant del pagament de taxes del CEIm. Adjuntar el document en PDF del correu electrònic enviat al Departament de Gestió Econòmica de la Fundació a través de l'**adreça electrònica facturacion@vhir.org**, per sol·licitar-ne l'emissió de la mateixa.

En cas de promotor independent (promotor acadèmic, organització sense ànim de lucre o investigadors del mateix HUVH o d'algun dels seus Serveis) es pot sol·licitar l'*exempció de taxes* al CEIm.

Els estudis clínics que corresponguin amb la definició d'"investigació clínica sense ànim comercial" es beneficiaran de les exempcions de taxes o taxes reduïdes, d'acord amb el previst al text refús de la Llei de garanties i us racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat per el Real Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

- En el cas que s'hagi sol·licitat una ajuda/beca, es pot sol·licitar una Dispensa temporal de les taxes per sol·licitud d'ajut.

(*) «Recerca clínica sense ànim comercial»: recerca duta a terme pels investigadors sense la participació de la indústria farmacèutica o de productes sanitaris que reuneix totes les característiques següents:

1. El promotor és una universitat, hospital, organització científica pública, organització sense ànim de lucre, organització de pacients o investigador individual.
2. La propietat de les dades de la recerca pertany al promotor des del primer moment de l'estudi.
3. No hi ha acords entre el promotor i terceres parts que permetin utilitzar les dades per a usos regulatoris o que originin una propietat industrial.
4. El disseny, la realització, el reclutament, la recollida de dades i la comunicació de resultats de la recerca es mantenen sota el control del promotor.
5. Per les seves característiques, aquests estudis no poden formar part d'un programa de desenvolupament per a una autorització de comercialització d'un producte.

PRESENTACIÓ

La documentació s'ha de presentar **en format digital** per correu electrònic a ceic@vhir.org.

Es pot fer qualsevol dia del mes. Ha de ser completa. En cas contrari s'iniciarà el període de subsanació que retrassarà i allargarà el període d'avaluació i l'obtenció del dictamen.

Els documents han d'estar identificats correctament per tipus de document, versió i data.

RESOLUCIÓ

La sol·licitud s'inclourà en l'avaluació una vegada rebuda la sol·licitud completa i vàlida. El CEIm disposa de 10 dies naturals per validar-la.

S'emetrà el dictamen corresponent per a tot el territori espanyol en 30 dies naturals. El termini d'avaluació s'interromprà en cas que se sol·liciti alguna correcció de la documentació aportada.

Presentació de resposta a aclariments al CEIm (en cas que se sol·licitin):

Es presentarà en qualsevol moment del mes per **correu electrònic** a ceic@vhir.org.

Ha d'incloure una carta de resposta en la qual consti la descripció dels documents modificats i les noves versions i dates perquè així figurin en el dictamen final.

Els documents modificats s'han d'enviar per partida doble, es a dir, versió amb canvis marcats i versió amb canvis acceptats

En cas que no s'obtingui resposta en el termini indicat, el CEIm emetrà un dictamen desfavorable a la realització de l'estudi.

CONSULTES

Poden dirigitgir-se a:

Unitat de Suport als Comitès Ètics (USCE)

ceic@vhir.org

Telèfon: 93 489 40 10