

## **REQUISITOS PARA REALIZAR ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM) EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

Para los EOM se ha establecido un dictamen unico y vinculante nacional. Por ello se pueden llevar a cabo dos procedimientos

### **1) PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE NUEVOS EOM (sin aprobación previa de otro CEIm)**

Si el CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre actúa como CEIm evaluador de un EOM, según las disposiciones establecidas en el Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, se evaluarán los siguientes documentos:

- A. Carta de solicitud de evaluación
- B. Protocolo completo (**fechado y versionado**. Se acepta en inglés) y resumen del protocolo (en español)
- C. Hojas de información al paciente y consentimiento informado (en español), **fechados y versionados**
- D. Detalle del presupuesto económico: pagos programados al investigador principal y a los participantes (si procede)

*En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio.*

- E. Compromiso firmado por el investigador principal y los colaboradores de nuestro centro (identificados con nombre y dos apellidos)
- F. Currículo vitae actualizado de los Investigadores Principales y colaboradores de nuestro centro.
- G. Conformidad del Jefe de Servicio firmado de nuestro centro.
- H. Si se trata de un EOM multicentrico, se debe incluir una lista (tabla) indicando todos los centros participantes e Investigador principal de cada centro.
- I. Para los EOM-Seguimiento prospectivo se debe presentar a las CCAA implicadas con el fin de evalúen pertinencia y factibilidad;
- J. En el caso que se trate de un estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea se debe presentación de la documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente.
- K. Se recuerda la obligatoriedad de registrar este tipo de estudios EOM seguimiento prospectivo en el Registro Español de Estudios Clínicos( REEC) a través de la aplicación Gesto una vez que esten aprobados. Para los EOM de otros diseños esto es opcional.
- L. 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.

M. Formulario de recogida de datos.

**\*Información a tener en cuenta:** si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 12 días para responder. Pasado ese tiempo la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.

### **ENMIENDAS Y MODIFICACIONES**

\* Si se presenta una **enmienda relevante** para evaluar, además de los documentos modificados (con control de los **cambios realizados**), debe enviarse una carta de presentación que resuma y justifique los cambios.

Los documentos se enviarán por correo ([ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)) y se evaluarán en la siguiente reunión del CEIm (el calendario se encuentra disponible en: <http://imas12.es/ceim/>), siempre que la solicitud se reciba **AL MENOS 10 DÍAS NATURALES antes de la fecha del reunión.**

### **2) NOTIFICACIÓN DE LOS EOM APROBADO POR OTRO CEIm**

Se debe presentar la documentación mencionada en la sección anterior. Además, se presentará una copia de la aprobación del CEIm con las versiones aprobadas. Se debe enviar por correo ([ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)) Se puede enviar un resumen del protocolo en lugar del protocolo completo.

En estos casos, el CEIm reconoce el dictamen único y el estudio no se evaluará nuevamente. La Secretaría Técnica de CEIm evaluará la viabilidad local y se realizará un informe de viabilidad. Sin embargo, no se podrá firmar el contrato hasta que no se envíe este informe al promotor; el mismo, se realizará una vez que la Secretaría Técnica tenga a su disposición todos los documentos requeridos.

El contrato entre Promotor, Investigador Principal y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre se tramitará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm (y AEMPS o CCAA cuando proceda; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación. Contacto: [ensayos.hdoc@salud.madrid.org](mailto:ensayos.hdoc@salud.madrid.org). Modelos y documentación adicional: <http://imas12.es/documentacion-fundacion/>

### **3) OBLIGACIONES DEL PROMOTOR**

Según el reglamento Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre se debe comunicar al CEIm la fecha de inicio y; tan pronto como finalice el estudio, dentro de un máximo de quince días después de su interrupción o finalización, el promotor debe notificar al CEIm, y proporcionar una copia del informe final (dentro de los seis meses posteriores a su interrupción o finalización).