



1. Solicitud del promotor/investigador para la evaluación del estudio. Deberá presentarse en formato electrónico al CEIm y deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- a) Protocolo que incluya el contenido que se detalla en el anexo I del Real Decreto 957/2020. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
- b) Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
- c) 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 pretende incluir en cada comunidad autónoma. Si se prevé realizar el estudio en otros países, listado de países.
- d) Identificación de las figuras del promotor y del investigador principal como responsables últimos de la investigación. Podrá actuar como promotor uno de los investigadores del estudio.
- e) En estudios que se realicen en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario, deberá identificarse, además, la figura del investigador coordinador como responsable de la coordinación de los investigadores de los centros participantes.
- f) Las funciones de otras personas que, no siendo investigadores del estudio, colaboran en su ejecución, también deberán quedar reflejadas en el protocolo.
- g) Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. 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, conforme el estudio cumple todas las condiciones referidas en el párrafo e del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- h) Formulario de recogida de datos
- i) En caso de que no la presente el promotor, la solicitud deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúe en su nombre.
- j) 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.

2. Memoria económica del estudio, desglosada en las diferentes partidas

3. Fotocopia firmada de este documento, como garantía del conocimiento y plena aceptación de su contenido, así como garantía de conocimiento y cumplimiento de lo establecido en el RD 957/2020. La firma del presente documento implica asimismo la aceptación explícita por el promotor/investigador de los siguientes compromisos:

- Los estudios que impliquen la obtención de información directamente del sujeto participante o del profesional sanitario que lo atiende en un centro, servicio o establecimiento sanitario requerirán la conformidad previa de su responsable al protocolo y al resto de la documentación que haya obtenido el dictamen favorable del CEIm. Dicha conformidad se expresará mediante la firma de un contrato con el promotor, contrato que no será necesario en aquellos casos en los que el promotor pertenezca al centro, servicio o establecimiento sanitario donde se realiza el estudio (basta con la conformidad expresa de su responsable).



Requisitos para los estudios observacionales con medicamentos (EOM)

- Firmar el protocolo y cualquier modificación de éste, como responsable último del estudio, junto con el investigador principal (o, en los estudios que se realizan en más de un centro, el investigador coordinador).
- Suministrar a los investigadores el protocolo del estudio.
- Realizar las solicitudes necesarias para cumplir los requisitos previos a la fecha de inicio del estudio, de acuerdo con los procedimientos aplicables.
- Responder a los requerimientos de presentación de informes de situación e informe final realizados por el CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, por las autoridades sanitarias intervinientes, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa europea aplicable.
- Comunicar la interrupción del estudio y las razones de ésta al CEIm que emitió el dictamen favorable y, en su caso, a las autoridades sanitarias implicadas.
- Asegurar la fiabilidad de los datos aplicando los controles de calidad necesarios.
- Comunicar las sospechas de reacciones adversas a las autoridades sanitarias de acuerdo con lo establecido en el RD 957/2020.
- Identificar las fuentes de financiación del estudio y asegurarse de que se dispone de los medios necesarios para llevarlo a cabo.
- Firmar, en su caso, el contrato con la entidad competente, de acuerdo con lo especificado anteriormente y según el RD 957/2020.
- Hacer públicos los resultados del estudio, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3 del RD 957/2020.
- Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios toda la información resultante del estudio que pueda modificar la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- Publicar la información del estudio en el REec, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.1. del RD 957/2020.
- Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.
- Conservar el contenido del archivo maestro del estudio de acuerdo con la normativa aplicable.
- Facilitar las inspecciones de las autoridades sanitarias.

Promotor/investigador

Nombre: _____

Apellidos: _____

Cargo: _____

Fecha ____/____/____ Firma: _____

CONFORMIDAD Y CONTRATO

Persona de contacto: Laia Sedó Juvé (lsedo@mutuaterrassa.cat, tel.: 93 736 50 41, ext. 11807)

PLAZO: 10 días antes de una reunión (ver el calendario de reuniones)

Toda la documentación tiene que estar en formato PDF.