

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POST-AUTORIZACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS

Sin aprobación previa de otro CEIm

Según las instrucciones para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se evaluarán los siguientes documentos, que deberán ser remitidos, en formato PDF; a la dirección ceic_hcv@gva.es:

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada. La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE.
2. Protocolo completo. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
3. Resumen del protocolo (en castellano), versionado y fechado.
4. Hojas de Información al Paciente y consentimiento Informado (en español), versionadas y fechadas.
5. Cuaderno de Recogida de datos.
6. Fichas Técnicas de los dispositivos en investigación.
7. 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.
8. Documentos a aportar de cada centro:
 - Curriculum Vitae abreviado de los investigadores principales.
 - Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
 - Formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), si no consta en el CV.
9. Memoria económica.
10. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.
11. Para Estudios observacionales post-autorización, de seguimiento prospectivo, se debe presentar la resolución de la Comunidad Valenciana (una vez esté disponible): CAEPRO.

Con aprobación previa de otro CEIm

De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como el capítulo III del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, 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.

La gestión del contrato se tramitará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm (CCAA cuando proceda) y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la fundación. Contacto: Laura Silla lsilla@incliva.es

Información a tener en cuenta: si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 3 meses para responder. Pasado ese tiempo la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.

OBLIGACIONES DEL PROMOTOR

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).

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL ESTUDIO OBSEVACIONAL CON PRODUCTO SANITARIO

1. Carta de presentación.
2. Resumen y justificación de los cambios
3. Tabla Comparativa testo previo-texto nuevo.
4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda.
5. Nuevos documento, cuando proceda.
6. Documentos que avalen nos cambios.
7. Consecuencias de la modificación.
8. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.