

### ANEXO 4.3

## REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (Eom)

Toda la documentación requerida deberá ser presentada en un único envío en formato electrónico a las direcciones de correo indicadas al final del documento, sin plazos establecidos.

| Tipo de Documento  | Observaciones   |
|--|---|
| Carta dirigida al Presidente o la Secretaria del CEIm solicitando la evaluación del estudio.   | Indicar: persona de contacto, teléfono, móvil, correo electrónico.  |
| Protocolo completo del estudio ( <b>siguiendo modelo CEIm protocolo estudios general para promotores no comerciales</b> )  | Se acepta en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará versión y fecha  |
| Hoja de Información para los sujetos participantes y consentimiento informado (HIP/CI) o justificación de su exención  | Adaptada a la estructura y contenido de la <a href="#">Guía para la correcta elaboración de un modelo de (HIP/CI del EOm)</a> del Memorando de colaboración: <a href="https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf?x57618">https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf?x57618</a><br>Se indicará versión y fecha |
| 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, facilitar listado de países.<br>Se debe identificar al <b>investigador coordinador</b> cuando en el estudio participen más de un centro.   |
| CV actual del investigador principal   | Actualizado al menos dos años antes de la fecha de presentación   |
| Formulario de recogida de datos  | Sin datos identificativos, como iniciales, fecha nacimiento, N° de Hª Clínica.  |
| Declaración Responsable de Datos. <b>Siguiendo el modelo CEIm</b>  | Debe ser completada y firmada digitalmente por el promotor/investigador.  |
| Fuentes de financiación del estudio y compensación 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 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   |

- **En caso de** que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre
- **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.

Los **modelos**, requisitos y calendario de reuniones del CEIm se podrán encontrar en la página de IdiPAZ:  
<https://idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Los estudios que cuenten con financiación requerirán para su inicio la firma del oportuno contrato con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz. Contacto:  
[ensayosclinicos.idipaz@gmail.com](mailto:ensayosclinicos.idipaz@gmail.com); [ensayosclinicos@idipaz.es](mailto:ensayosclinicos@idipaz.es) , 91 727 75 76.

Secretaría Técnica CEIm Hospital la Paz  
Paseo de la Castellana, 261; Planta 8ª Hospital General  
28046 Madrid  
Tel: 91 727 74 13  
Correos electrónicos: [sol.gracia@salud.madrid.org](mailto:sol.gracia@salud.madrid.org); [maribel.arribas@salud.madrid.org](mailto:maribel.arribas@salud.madrid.org)