

### 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>modelo</b> )	Adaptado a la estructura y contenido que se detalla en el <a href="#">Anexo I del Real Decreto 957/2020</a> . Se acepta en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará versión y fecha Se podrá encontrar el Anexo I en los <b>modelos</b>
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> Se indicará versión y fecha
Declaración Responsable de Datos. Siguiendo el <b>modelo</b>	Debe ser completada y <b>firmada digitalmente</b> por el promotor/investigador. 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> Se podrá encontrar el documento en los <b>modelos</b>
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. Se debe identificar al <b>investigador coordinador</b> cuando en el estudio participen más de un centro.
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
Formulario de recogida de datos	Sin datos identificativos, como iniciales, fecha nacimiento, N° de Hª Clínica.
CV actual del investigador principal	Actualizado al menos dos años antes de la fecha de presentación

- **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.

#### **\*Anexo I del Real Decreto 957/2020- Estructura recomendada y contenido del protocolo**

1. Título del estudio.
2. Promotor del estudio: nombre, dirección y datos de contacto.
3. Responsables del estudio: nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo el investigador coordinador, con una lista de todas las entidades colaboradoras primarias y demás ubicaciones pertinentes del estudio.
4. Resumen: resumen del protocolo del estudio, que tendrá las siguientes partes:
  - a) Título y subtítulos, con la versión y la fecha del protocolo, nombre y apellido del autor principal y organismo para el que trabaja.
  - b) Justificación y contexto.
  - c) Hipótesis y objetivos de la investigación.
  - d) Diseño del estudio.
  - e) Población.
  - f) Variables.
  - g) Fuentes de los datos.
  - h) Tamaño del estudio.
  - i) Análisis de los datos.
  - j) Etapas y calendario.
5. Modificaciones y actualizaciones: toda modificación sustancial del protocolo del estudio después del inicio de la recogida de los datos, con su justificación, la fecha y la indicación de la sección del protocolo que se ha visto afectada
6. Etapas: cuadro con el calendario previsto para, al menos, las siguientes etapas:
  - a) Inicio de la recogida de datos.
  - b) Final de la recogida de datos.
  - c) Informes de situación del estudio, si procede.
  - d) Informes intermedios de los resultados del estudio, si procede.
  - e) Informe final de los resultados del estudio.
7. Justificación y contexto.
8. Hipótesis y objetivos de la investigación: objetivos primarios y secundarios.
9. Métodos de investigación (descripción de los métodos de investigación):
  - a) Diseño del estudio: elementos clave del diseño del estudio y justificación de tal opción. Además, cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.
  - b) Entorno: población del estudio (personas, lugar, período) y criterios de selección, con justificación de los criterios de inclusión y exclusión. Si se procede a muestrear una población fuente, descripción de esta y de los métodos de muestreo.
  - c) Variables: de exposición, de efecto o resultado (primario y secundarios), y otras variables.
  - d) Fuentes de datos: estrategias y fuentes de datos para determinar las exposiciones, los efectos y todas las demás variables pertinentes para los objetivos del estudio. Si el estudio utiliza fuentes de datos secundarias existentes, como archivos electrónicos de salud, o registros de pacientes, indicar toda información pertinente sobre la validez del registro y la codificación de los datos.
  - e) Tamaño muestral: tamaño muestral previsto, precisión deseada para las estimaciones y cálculo del tamaño muestral mínimo del estudio que permitan alcanzar los objetivos del estudio con una potencia estadística preestablecida.
  - f) Gestión de los datos.
  - g) Análisis de los datos.
  - h) Control de calidad.

- i) Limitaciones de los métodos de investigación.
10. Protección de las personas sometidas al estudio: salvaguardias que permitan cumplir los requisitos nacionales y de la Unión Europea para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en estudios observacionales con medicamentos:
- a) Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación, en su caso.
  - b) Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
  - c) Confidencialidad de los datos: las condiciones de acceso y tratamiento de datos de carácter personal, incluyendo, en el caso de transmisión de los datos personales de pacientes españoles a un tercer Estado, acreditación del cumplimiento de la normativa europea sobre protección de datos de carácter personal. Cuando se trate de una investigación con datos anónimos o que se han sometido a un tratamiento de seudonimización se establecerá en el protocolo del estudio el procedimiento previsto para ello;
  - d) Interferencia con los hábitos de prescripción del médico: cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar específicamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción por el médico o de dispensación por el farmacéutico.
11. Gestión y notificación de reacciones adversas y demás eventos relevantes que aparezcan durante el estudio: el protocolo deberá incluir la especificación de los casos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos objeto del estudio que, en su caso, deben ser registrados sistemáticamente por el profesional sanitario y por tanto transmitidos al promotor. Deberá asimismo recordar la importancia de comunicar el resto de sospechas de reacciones adversas que detecte el profesional en relación con cualquier medicamento en el transcurso del estudio, y de las vías para que realice su comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia.
12. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).
13. Planes de difusión y comunicación de los resultados del estudio.
14. Referencias

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)