

## 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.	La carta debe ir firmada y fechada. Indicar: persona de contacto, teléfono, móvil, correo electrónico.
Protocolo completo del estudio ( <b>modelo</b> )	Adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el <a href="#">Anexo I del Real Decreto 957/2020</a> . Podrá ser aceptado 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 formulario de consentimiento informado o justificación de su exención	Adaptada en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en la <a href="#">Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI) para estudios observacionales con medicamentos (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
Evaluación del cumplimiento de la normativa de protección de datos. Siguiendo el <b>modelo</b>	El promotor/investigador debe completar la <a href="#">Guía de apoyo para proporcionar al CEIm la información necesaria para evaluar los aspectos de protección de datos de los estudios observacionales con medicamentos</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 podrá encontrar la guía 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, 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	
Curriculum Vitae abreviado del investigador principal de nuestro centro y del investigador coordinador, si en el estudio participa más de un centro.	En aproximadamente dos páginas.

- **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.

\*Por favor, consulte las tarifas por gestión administrativa del CEIm publicadas en la web (e insertar el link a [Tarifas CEIm \(Versión 09/06/2022\)](#))

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)