

REQUISITOS EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca, cuyo ámbito geográfico e institucional queda conformado por el Área de Salud de Salamanca para estudios que no requieren dictamen único, está acreditado por la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León desde el 29 de enero de 2018, y sus funciones son las establecidas de acuerdo a la legislación vigente.

La documentación para la evaluación de un Estudio Observacional deberá presentarse íntegramente en la Secretaría del CEIm vía email a comite.etico.husa@saludcastillayleon.es. El plazo establecido para la recepción de la documentación es con una antelación mínima de 10 días naturales previos a la celebración de la reunión y se valorará en la reunión del CEIm, que será el cuarto lunes de mes, salvo excepciones (consultar con secretaría).

El número máximo de evaluaciones por reunión del comité ascenderá a un máximo de 30 (Aprobado el 04 de Septiembre de 2023 - Acta CEIm Ref. 2023/08). Se informará de dicha circunstancia en el acuse de recibo de los estudios que sobrepasen dicho límite.

DOCUMENTACION PARA LA EVALUACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES:

1. Carta del promotor
2. Protocolo, que incluya un párrafo de aspectos éticos, con resumen en español si estuviese en inglés, indicando la versión y fecha del protocolo a evaluar.
3. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado específica del proyecto, indicando la versión y fecha a evaluar. Si no se considera necesaria la HIP y CI, justificar la exención de consentimiento en la carta dirigida al CEIm. Está disponible un documento guía para la elaboración de HIP y CI en la Intranet del hospital y en la web del IBSAL:
https://intranet.husa.sacyl.es/comision_hospitalaria/cei/documentacion/597
https://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos_Clinicos/GuiaCEImHIPyCI2019vEnero2020.pdf
4. Cuaderno de recogida de datos
5. Manual del Investigador
6. CV abreviado y compromiso del Investigador Principal de Salamanca de acuerdo con el modelo que se puede obtener en:
<https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim>
7. Memoria económica
8. Justificante de abono de tasas por evaluación efectuado a la Junta de Castilla y León
9. Certificado firmado por el Jefe de Servicio, el Investigador Principal y el Director Médico del Centro, en el que se especifique que la puesta en marcha del estudio no supondrá ningún coste adicional para el Centro, puede descargarse el modelo en:
<https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/eecc-y-eo>

En el caso de **Estudios Observacionales con Producto Sanitario (PS)**, se seguirán los requisitos de **Investigación Clínica con Producto Sanitario** (Real Decreto 192/2923)

En el caso de **Estudios Observacionales con Medicamento**, el protocolo debe estar ajustado al contenido del ANEXO I del Real Decreto 957/2020, de 3 de Noviembre, por el que se regulan los Estudios Observacionales con Medicamentos de Uso Humano. Se debe presentar la siguiente documentación adicional:

- 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 cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
- 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, documento 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.

El abono de tasas por evaluación de Ensayo Clínico se realiza a través del Modelo 046, para más información en los siguientes links:

- https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270178029/_/_/_
- https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270176021/_/_/_

La tasa tiene código identificativo:

SANIDAD, D.G. Salud pública, 306.1.0 Tasa por servicios sanitarios:

306.1.0.9: Investigación biomédica y en ciencias de la salud: Por la tramitación y gestión de actuaciones previas a la emisión de dictámenes por el Comité Ético de Investigación Clínica relativos a la realización de ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano o productos sanitarios.

En la formalización del posterior Contrato, de acuerdo a la Memoria Económica aprobada por el CEIm, se incluirá la distribución de la remuneración al equipo investigador, Costes Directos (si aplica) y Costes Indirectos.

Para formalizar el Contrato entre el Promotor y el Centro, póngase en contacto con la asesoría Jurídica, dirección de correo electrónico: juridica.husa@saludcastillayleon.es poniendo en copia a ensayosclinicos@ibsal.es.

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca