

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE SALUD DE SEGOVIA

Para la evaluación por parte del Comité de cualquier proyecto de investigación biomédica será preciso presentar, en tiempo y forma, la documentación requerida según el tipo de estudio:

- [Ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador.](#)
- [Ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia NO actúe como Comité evaluador.](#)
- [Estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador.](#)
- [Estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia NO actúe como Comité evaluador.](#)
- [Otros proyectos de investigación biomédica.](#)
- [Proyectos de investigación académicos \(TFG, TFM,...\).](#)
- [Enmiendas relevantes.](#)
- [Respuesta a la solicitud de aclaraciones.](#)

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- **Para los ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador:** El promotor deberá aportar, a través del [Portal ECM](#), la documentación que figura en el [Anexo I](#) del “*Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*”.

 - **Para los ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia NO actúe como Comité evaluador:**
 - Dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional.
 - Resolución de autorización de la AEMPS.
 - Documentación necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización del ensayo clínico (recogida en el [Anexo IX](#) del “*Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*”)¹:
 - ✓ Protocolo en inglés o castellano y resumen del protocolo en castellano.
 - ✓ Certificado del seguro que debe contratar el promotor (salvo que se trate de un ensayo catalogado como de bajo nivel de intervención, siempre y cuando estuviera cubierto por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro)
 - ✓ Memoria económica (que forma parte del contrato): debe incluir los costes indirectos que aplicará el centro y los costes directos extraordinarios.
 - ✓ Identificación del Investigador Principal y colaboradores del centro y Servicio al que pertenecen.
 - ✓ Documentación pertinente de delegación del promotor si procede.
- Además, deberá aportarse:
- Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. Se aportará la versión que haya obtenido el dictamen favorable del CEIm evaluador.

¹ En ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro no se requerirá firma del contrato, sino que será suficiente con la conformidad expresa de la Dirección. En cualquier caso, la documentación a presentar al CEIm no varía.

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

➤ **Para estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador:** El promotor deberá aportar la documentación recogida en el Anexo II del [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#)):

- Solicitud de evaluación al CEIm del Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo I)
- Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el Anexo I del Real Decreto 957/2020. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará su versión y fecha.
- Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI), o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. En el Anexo V se recoge la estructura y contenido recomendados para la HIP.
- 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.
- Memoria económica: debe contener información sobre las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, deberá presentarse 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.
- En caso de que la solicitud no la presente el promotor: 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.

Además, deberá aportarse:

- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).
- Justificante del abono de las [tasas por evaluación del estudio](#) (según Orden HAC/1116/2013, de 27 de diciembre, por la que se acuerda la publicación de las tarifas de las tasas vigentes a partir del día 1 de enero de 2014). Si se solicita exención de tasas², deberá justificarse la petición.

² Hay exención del pago de la tasa en el caso de estudios que tienen la consideración de “investigación clínica sin ánimo comercial” (siempre que el promotor presente una declaración responsable de que cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015). También se aplica exención del pago de la tasa cuando los promotores sean la propia Administración, sus facultativos o grupos pertenecientes a la misma (por analogía, se incluyen los estudios promovidos por Sociedades Científicas en los cuales el importe de la memoria económica sea “cero”).

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

➤ **Para estudios observacionales con medicamentos en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia NO actúe como Comité evaluador:**

- Dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional.
- Protocolo completo. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará su versión y fecha. Se aportará la versión que haya obtenido el dictamen favorable del CEIm evaluador.
- Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI), o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. Se aportará la versión que haya obtenido el dictamen favorable del CEIm evaluador.
- Memoria económica: debe contener información sobre las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, deberá presentarse 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.
- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

➤ **Para otros proyectos de investigación biomédica:**

- Solicitud de evaluación al CEIm del Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo I)
- Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el Anexo IV. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará su versión y fecha.
- Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI), o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. En el Anexo V se recoge la estructura y contenido recomendados para la HIP.
- Dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional (en caso de que el estudio ya haya sido evaluado por otro Comité)
- 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.
- Memoria económica: debe contener información sobre las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso; debe contemplarse, además, si se prevén costes indirectos aplicables en el centro, costes por pruebas extraordinarias, costes administrativos del centro, etc.
- Formulario de recogida de datos.
- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).
- Si procede: copia de la póliza del seguro.

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

➤ **Para proyectos de investigación académicos (TFG, TFM,...):**

- Solicitud de evaluación al CEIm del Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo I)
- Protocolo completo, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el Anexo IV. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en castellano. Se indicará su versión y fecha.

Nota: El protocolo deberá estar firmado por el tutor académico del proyecto y/o por el tutor clínico del centro sanitario donde se vaya a desarrollar el trabajo de campo, haciendo constar que se responsabilizan del correcto desarrollo del proyecto y de la adecuación de la metodología a utilizar.

- Hoja de información para los sujetos participantes (HIP) y formulario de consentimiento informado (CI), o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha. En el Anexo V se recoge la estructura y contenido recomendados para la HIP.
- Memoria económica: debe contener información sobre las fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso; debe contemplarse, además, si se prevén costes indirectos aplicables en el centro, costes por pruebas extraordinarias, costes administrativos del centro, etc.
- Formulario de recogida de datos.
- Documento de compromiso del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo II).
- Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III).
- C. Vitae abreviado y actualizado del Investigador Principal en el Área de Salud de Segovia (salvo que ya haya sido presentado con anterioridad al CEIm, con una antigüedad máxima de 3 años).
- Si procede: Informe motivado del tutor o de los responsables de la investigación/máster/título propio/doctorado solicitando autorización de acceso al registro de la historia clínica con fines de investigación³.

³ De manera general, y con la finalidad de garantizar el respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos de salud, los alumnos solo podrán acceder a la historia clínica en los términos previstos por el artículo 16.3 de la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, que requiere la previa disociación de los datos clínicos de los personales para garantizar su anonimato (con excepción de aquellos supuestos en los que el propio paciente haya dado su consentimiento expreso para no alterar ni disociar dato alguno). La disociación de datos obliga a separar los datos de utilidad científica (clínico-asistenciales) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.), y deberá ser realizada por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- **Para enmiendas relevantes:** En el caso de ensayos clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los que el CEIm del Área de Salud de Segovia actúe como Comité evaluador, la documentación a aportar por el promotor en caso de una modificación sustancial (a través del [Portal ECM](#)) también está recogida en el [Anexo I](#) del “*Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*”.

Para el resto de estudios se aportará la siguiente documentación:

- Solicitud de evaluación al CEIm del Área de Salud de Segovia (según modelo Anexo I).
 - Resumen y justificación de los cambios, incluyendo una evaluación de los riesgos y beneficios que se derivan de la modificación sustancial.
 - Nueva versión de los documentos modificados (cuando proceda) con los cambios resaltados.
 - Cualquier documento que se estime necesario para avalar los cambios solicitados.
 - En caso de cambio del Investigador Principal:
 - ✓ Documento de compromiso del Investigador Principal (según modelo Anexo II)
 - ✓ Documento de idoneidad de las instalaciones (según modelo Anexo III)
 - ✓ C. Vitae abreviado y actualizado.
 - Si procede: Justificante del abono de las [tasas por evaluación del estudio](#) (según Orden HAC/1116/2013, de 27 de diciembre, por la que se acuerda la publicación de las tarifas de las tasas vigentes a partir del día 1 de enero de 2014). Si se solicita exención de tasas, deberá justificarse la petición.
- **Para respuesta a la solicitud de aclaraciones y/o modificaciones:**
- Se enviará documento de respuesta a cada una de las aclaraciones y/o modificaciones solicitadas por el CEIm, informando sobre los cambios realizados o la justificación en caso de que no se lleven a cabo.
 - Se aportarán también todos los documentos que hayan sido modificados (actualizados con nueva versión y fecha) y la documentación complementaria que proceda.