

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE**

**HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTO DE USO HUMANO
PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN
EN EL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE**

Página web: <https://www.icscyl.com/hcuv/ceimvalladolideste/envio-de-documentacion/>

DOCUMENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN INICIAL DE UN EOM:

1. CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL EOM.

DATOS DEL ESTUDIO: Título, código, promotor, IP, servicio

LISTADO DE DOCUMENTACIÓN PRESENTADA.

DATOS DEL SOLICITANTE: Persona de contacto, teléfono, email.

2. ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS:

PROTOCOLO DEL ESTUDIO, con código, versión y fecha, adaptado a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del RD957/2020. Se acepta protocolo en inglés según anexo I del RD 957/2020.

RESUMEN DEL PROTOCOLO, en castellano según anexo II del RD 957/2020.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI): con código, versión y fecha, debe estar en castellano adecuada la comprensión a los participantes en el estudio.

Si no fuera necesaria, justificar su exención.

LISTADO DE INVESTIGADORES en cada centro donde se propone realizar el estudio, así como el número de participantes que se pretende incluir en el estudio en cada centro y en cada comunidad autónoma. Si se realiza en varios países la misma información de cada país.

MEMORIA ECONÓMICA del estudio. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, debe presentar declaración responsable firmada por el promotor y el investigador coordinador indicando que cumple todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015 de 4 de diciembre.

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS.

DOCUMENTO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO, debe estar cumplimentado y firmado por el Investigador Principal y el equipo participante.

Si la solicitud no la presenta el promotor, deberá incluir un documento indicando que las tareas han sido delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

DOCUMENTO DE CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO donde se va a realizar el estudio.

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.

- El CEIm del Área de Salud Valladolid Este se reúne, dos veces al mes.
- La documentación debe ser remitida al menos una semana antes de cada reunión publicada en la web.
- **MODELOS DE CONTRATO:** Se encuentra disponible en la web de este CEIm.

Dirección Postal envío de documentación

F. Javier Álvarez González
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS, AREA DE SALUD VALLADOLID ESTE
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Farmacología, 6ª planta,
Facultad de Medicina,
c/ Ramón y Cajal, 7
47005 Valladolid

Tel: 983 423077 –llamar de 13 a 14 h

e-mail: **enviar a ambas direcciones**
alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es