

Requisitos para la evaluación de Estudios Observacionales Posautorización.

Previamente a la evaluación del CEIm el estudio debe ser enviado para ser clasificado a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, quien determinará a qué tipos de Estudios Posautorización (EPA) se refiere.

Documentación para presentar al CEIm

Se remitirá **en formato electrónico**, por correo electrónico a la dirección del la Secretaría del CEIm: cei.hugf@salud.madrid.org la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación, dirigida al CEIm del Hospital Universitario de Getafe, firmado por el promotor del estudio. (Modelo Anexo 16 de estos PNTs).
2. Protocolo del proyecto del estudio (preferentemente en castellano) con la indicación de nº de versión y fecha. En los PNTs de este CEIm dispone del Modelo-Guía para la elaboración de un protocolo: Anexo 15.
3. Cuaderno de recogida de datos.
4. Hoja de Información al participante, con la indicación de nº de versión y fecha.
En los PNTs de este CEIm dispone del Modelo-Guía para la elaboración la Hoja de Información al participante y documento de Consentimiento Informado: Anexo 10.
5. Documento de Consentimiento Informado, con la indicación de nº de versión y fecha.
En los PNTs de este CEIm dispone del Modelo-Guía para la elaboración la Hoja de Información al participante y documento de Consentimiento Informado: Anexo 10.
6. Compromiso del investigador principal y colaboradores. Indicando los nombres, cargo y servicio de cada uno de los mismos. A este respecto, se entiende por colaboradores aquellos que estén previstos que participen en el ensayo, sean del estamento o categoría profesional que sean.
7. Idoneidad de la Instalaciones. Declaración del Jefe de Servicio o Unidad responsable del investigador principal respecto a la idoneidad del equipo investigador e instalaciones locales. En el caso que, el Jefe de servicio y el investigador principal sean la misma persona, firmará dicho documento la Dirección Médica del Hospital.
En los PNTs de este CEIm dispone del Anexo 13 – Idoneidad de las Instalaciones.
8. Currículum del Investigador Principal. Currículo resumido del investigador responsable de la realización del ensayo en este Centro, que contenga los aspectos relevantes de su trayectoria profesional y relacionada con la investigación sanitaria.
9. Memoria económica.
10. Clasificación y/o autorización por parte de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS.

Desde la Secretaría Técnica, en el plazo de 10 días naturales, se comunicará al solicitante, a través de correo electrónico, la recepción de la documentación, si la solicitud es válida y la fecha de evaluación del estudio prevista, o en su caso, los motivos por los cuales no es posible la aceptación de la solicitud.

Una vez evaluada y aprobada la investigación por el CEIm, la Secretaría Técnica del mismo remitirá la documentación de la investigación a la Comisión de Viabilidad.

La Comisión de Viabilidad se pondrá en contacto con el/la Investigador/a principal de la investigación para solicitarle la documentación necesaria para la emisión de la Conformidad del Centro.

Para más información puede consultar el Procedimiento Normalizado de Trabajo de este CEIm nº 11: **PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS** y el nº 12: **VALORACION**