

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM)

Documentación general a presentar

Para la presentación y evaluación de un estudio observacional con medicamentos (EOM), se deberá remitir la siguiente documentación:

- Carta de presentación.
- Protocolo completo adaptado al anexo I del [R.D. 957/2020](#). Si el protocolo se presenta en inglés, se deberá enviar un resumen en español. Se indicará su versión y fecha.
- Hoja de Información al paciente y consentimiento informado o justificación de exención. Se indicará su versión y fecha.
- Listado de investigadores y centros participantes incluyendo número de sujetos previstos por centro.
- Compromiso del investigador principal del centro firmado.
- Curriculum vitae abreviado del investigador principal actualizado.
- Memoria económica (si aplica) detallando:
 - Fuentes de financiación.
 - Compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores.
 - 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 (ver anexos).
- Formulario de recogida de datos.
- Documento de delegación de tareas (si aplica).
- Cualquier otra documentación que deba ser evaluada por el CEIm.

NOTA: Se recuerda la obligatoriedad de registrar este tipo de estudios EOM con seguimiento prospectivo en el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC) a través de la aplicación Gesto, una vez estén aprobados. Para los EOM de otros diseños, este registro es opcional.

Forma y plazo de presentación

La presentación se hará a través de correo electrónico remitiendo la documentación a: ceim.hlpr@salud.madrid.org.

El plazo de presentación, para asegurar su evaluación en la primera reunión disponible, es de al menos **7 días antes de la reunión** (consultar el calendario de reuniones, disponible en la Web).

Documentación local adicional para la puesta en marcha

Además de la documentación general, se pueden ir gestionando los documentos locales necesarios para la puesta en marcha del estudio. Los ***requisitos documentales locales*** adicionales son los siguientes:

- Documento de pruebas ordinarias/extraordinarias (ver anexos).
- Conformidad de Enfermería (ver anexos).
- Autorización de la Comunidad de Madrid, para los EOM de seguimiento prospectivo (EOM-SP) con ánimo comercial.