

**CEIm**  
**Hospital General Universitario de Elche**  
**Documentación evaluación Estudios Observacionales**

El promotor (o la CRO que le representa) deberá enviar 1 copia en formato electrónico a [ceim\\_elx@gva.es](mailto:ceim_elx@gva.es) de la siguiente documentación:

**1-Ensayos Observacionales con medicamentos:**

1. Carta/ Solicitud de evaluación firmada por el promotor del estudio
2. Protocolo del estudio
3. Resumen del protocolo
4. Manual del Investigador o ficha técnica del producto en investigación (si procede)
5. Modelo de Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, o solicitud expresa de exención del consentimiento (si procede)
6. 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 uno.
7. Compromiso del Investigador del Centro
8. Curriculum investigador principal del Centro
9. Memoria económica del estudio.
  - a. 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
10. Delegación de responsabilidades (si aplica)
11. Para **EOM prospectivo con ánimo comercial** autorización el Comité Autonómico de evaluación de Estudios Posautorización Observacionales con medicamento de seguimiento prospectivo (CAEPO) de la Comunidad Valenciana, <http://www.san.gva.es/web/dgfps/caepo>. Si no se dispone de esta autorización, el promotor ha de indicarlo en la solicitud de evaluación y deberá presentarla antes de iniciar el estudio en nuestro Centro.
12. Justificante del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda) o datos para la emisión de la factura.

13. Será necesaria la firma de un Contrato con el centro cuyo modelo deberá cumplimentarse y dirigirse a la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana.

## **2-Modificaciones Sustanciales:**

Toda modificación sustancial deberá obtener el dictamen favorable del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial. Para su evaluación, se deberá remitir a la secretaría la siguiente documentación:

1. Carta/Solicitud de presentación
2. Resumen y justificación de los cambios
3. Tabla comparativa de control de cambios (texto versión anterior – nueva versión)
4. Nueva versión de los documentos que hayan sido modificados
5. Nuevos documentos, si procede
6. Documentación que avale los cambios, si procede
7. Consecuencias de la modificación
8. Justificante de solicitud de pago de tasas de evaluación, o solicitud de exención de tasas