

## NORMAS DE PRESENTACIÓN EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS

Los requisitos documentales para la validación y evaluación de un estudio observacional con medicamentos son los siguientes:

- Carta de presentación (ver modelo Let.2)
- Protocolo completo (Adaptado a la estructura del anexo I del [R.D. 957/2020](#))
- Hoja de Información al paciente y consentimiento informado o justificación de exención.
- Memoria económica que detalle las fuentes de financiación y las compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores. (ver modelo ME)
- Formulario de recogida de datos
- Listado de investigadores y centros participantes que detalle el número de sujetos previstos en cada centro. Si se trata de un estudio internacional listado de países en los que se prevé realizarlo. (modelo Idoneidad de Investigadores R.D. 1090/2015 - <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo3-Ins-AEMPS-EC.pdf>)
- Documento de delegación de tareas (si aplica)
- 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. (si aplica)
- Compromiso de abono de gastos (ver modelo Tar.1) o Solicitud de exención de gastos administrativos (ver modelo Tar.2).
- Compromiso del Investigador del HCSC y visto bueno del jefe de servicio (ver modelo IP.1)
- Curriculum vitae abreviado del investigador principal (incluidas BPC)

La presentación se realizará a través de correo electrónico remitiendo la documentación a: [ceic.hcsc@salud.madrid.org](mailto:ceic.hcsc@salud.madrid.org)

El plazo de presentación, para asegurar su evaluación en la primera reunión disponible, es de al menos 5 días hábiles antes de la reunión, siendo necesario que se aporte la documentación completa para poder validarse en las siguientes 24/48H tras la recepción.

En caso de que el promotor de un proyecto sea la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos deberá aportarse el justificante de aceptación de la FIB. Ver modelo Tar.3