

ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO (EOm)

El promotor debe presentar toda la documentación escaneada mediante un e-mail a la dirección ceim@fivo.org

DOCUMENTACIÓN GENERAL: (Solo es necesaria en PDF)

1. **Carta de presentación (firmada)**. Solicitando la evaluación al CEIm-FIVO, en la que debe especificarse el promotor, el título del estudio, el código, el investigador principal en el centro y la relación de la documentación que se adjunta junto a la solicitud.
2. **Formulario de registro estudio interno y/o ámbito universitario (firmado)**. Completar solo en el caso que el estudio sea de ámbito interno y/o universitario.
3. **Protocolo completo**, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del *"Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano"*. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
4. **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado**, o justificación de su exención. Disponible modelo CEIm-FIVO. Se indicará su versión y fecha.
5. **Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)**.
6. **Memoria económica general**. Fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. 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.
7. **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 comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
8. **Acuerdo de delegación de responsabilidades (CRO)** En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre. (si procede)

9. **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 procede)
10. **Solicitud factura / Solicitud exención tarifas evaluación (firmada)**.

DOCUMENTACIÓN LOCAL (Se harán llegar a la Secretaría CEIm debidamente FIRMADA, según modelo propio del CEIm-FIVO):

NOTA:

- **EOM promovido por Promotor externo:** La gestión de esta documentación se solicitará al Coordinador de **FINCIVO** (coordinacion@fincivo.org) para que la gestione y haga llegar a Promotor.
- **EOM promovido por IP de FIVO:** La gestionará **el propio Investigador**.

11. **Compromiso del Investigador y autorización del Jefe de Servicio**.
12. **Conformidad de servicio implicado**. Pruebas extraordinarias y /o colaboración con otros servicios (únicamente cuando proceda).
13. **Formulario características generales del estudio**.
14. **Cuestionario estudios con memoria económica 0€**. Solo en el caso de estudios con memoria económica 0€.
15. **Compromiso de confidencialidad destinado a alumnos en prácticas**. Solo en el caso de estudios de ámbito universitario.
16. **Cláusula de RGPD**. Solo en el caso de estudios de ámbito universitario.

El estudio observacional con medicamentos (EOM) no podrá iniciarse en el centro hasta que no se obtenga la correspondiente conformidad de gerencia (el promotor es personal de FIVO) o firmarse el correspondiente contrato (el promotor es externo al centro). Para ello será condición mínima necesaria aportar justificación de haber recibido las autorizaciones de la financiación solicitada. Tanto la conformidad de dirección como el contrato debe solicitarse en la siguiente cuenta de correo electrónico: contratosestudios@fivo.org