

## REQUISITOS DE EVALUACIÓN INICIAL DE ESTUDIOS PRODUCTOS SANITARIOS

**PLAZO DE PRESENTACIÓN:** Antes del día **2** de cada mes, al menos protocolo, hoja de información y consentimiento informado y el compromiso del/los investigadores. El resto de la documentación se podrá presentar antes del día 15 de dicho mes.

La Solicitud de Evaluación se presentará por **e-mail** en la Secretaría Administrativa del CEIm-E (ceic.eeaa@euskadi.eus), debiendo ir acompañada de la siguiente documentación:

- Impreso de **Solicitud de Evaluación** (modelo específico de Euskadi).
- Si el estudio ha sido valorado por otro CEIm, se enviará la solicitud de aclaraciones por dicho CEIm, si las hubo y las respuestas a las mismas, así como el dictamen final de dicho CEIm.
- **Compromiso** de los investigadores principales participantes en los centros investigadores de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- Relación completa de todos centros e investigadores donde esté previsto realizar el estudio (al menos en España), haciendo especial énfasis en aquellos pertenecientes a los centros sanitarios de Euskadi.
- Informe del investigador responsable de la coordinación del estudio en Euskadi (o en su defecto uno de los IP en Euskadi) en el que explique los aspectos más relevantes del estudio y qué importancia tiene para el servicio participar en el mismo. Debe reflejarse si el producto se utiliza en la práctica habitual en el centro.
- **Compromiso de publicación** de los resultados del estudio independientemente del carácter del mismo, firmado por el promotor.
- Protocolo completo, que incluya versión y fecha<sup>1</sup>. **El protocolo se podrá enviar en inglés siempre y cuando se incluya un resumen en castellano.**
- Hoja de información (que incluya versión y fecha)<sup>1</sup> para los sujetos del estudio en castellano.
- Cuaderno/Formulario de recogida de datos
- Aceptación del servicio principal donde se realiza el estudio en el caso de que el jefe de servicio no sea el investigador principal.

- Currículum Vitae del/los investigador/es principal/es (del País Vasco) si es la primera vez que el CEIm-E evalúa un estudio de este investigador.
- Memoria económica, cuando proceda. (si la memoria económica es igual a 0, es decir, no van a existir pagos a investigadores, no es necesaria)
- Mercado CE del producto sanitario cuando ya se haya obtenido.

**- Estudio con productos sanitarios que no dispone del mercado CE o se va a utilizar en una indicación no contemplada en el mercado CE**

Si el producto sanitario investigado no tiene mercado CE por estar en fase experimental, o tiene mercado CE pero se va a utilizar de una indicación no contemplada en el mercado CE será necesario enviar además:

- Certificado de la póliza de seguro en la que se indique la cobertura del estudio así como los investigadores/centros asegurados<sup>2</sup>
- Tarjeta de identificación del paciente
- Declaración de cargas (ver modelo)
- Documento de idoneidad de las instalaciones
- Procedimientos de reclutamiento de pacientes (ver modelo)
- Tabla resumen reflejando las vistas del paciente durante el estudio
- Si se dispone, algún artículo publicado con estudios realizados con el Producto Sanitario.

<sup>1</sup> Versionar documentos: la manera más fácil y extendida de versionar los documentos es la siguiente. Se asigna un número de versión y fecha al documento, por ejemplo *versión 1 de 18 de octubre de 2012*. Esta versión se inserta en el encabezado o pie de página del documento en Word (En el menú: ver, encabezado y pie de página). De esta forma la versión aparecerá en todas las páginas de dicho documento.

<sup>2</sup>En los casos en los que el ensayo clínico esté promovido por el investigador, consultar con la Secretaría del CEIm-E para tramitar la inclusión de dicho estudio en la póliza de Osakidetza/Servicio vasco de salud.

**Se adjuntará carta con sobre franqueado y con la dirección escrita a ordenador o mecanografiada si se requiere acuse de recibo de la recepción por la Secretaría Técnica del CEIC Autonómico.**

**SI TIENE ALGUNA DUDA O COMENTARIO ACERCA DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL CEIC, PÓNGASE EN CONTACTO CON LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL MISMO.**

TFNO. – 945019296-945.015634 FAX.- 945.019200 **e-mail:** [ceic.eeaa@euskadi.eus](mailto:ceic.eeaa@euskadi.eus)

Dirección postal: CEIC de Euskadi. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Edificio Lakua I, 4ª planta. C/Donostia-San Sebastián 1, 01010 Vitoria-Gasteiz.