

REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM) del CEIm de EUSKADI

Según la normativa vigente del RD 957/2020, de 3 de noviembre, los estudios observaciones con medicamentos (EOM) requieren la evaluación de un único Comité de Ética de la Investigación de España, por tanto, no es necesario la aprobación de otro Comité.

1) CUANDO EL CEIm-E ES EL COMITÉ EVALUADOR DEL ESTUDIO EOM

Se deberá enviar por e-mail a la dirección ceic.eeaa@euskadi.eus la siguiente documentación para su evaluación:

- Memoria científica o protocolo.
- Consentimiento informado o justificación de la exención.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Compromiso del IP
- Aceptación de los servicios implicados
- Memoria económica
- Si se trata de un estudio de seguimiento prospectivo: informe de práctica clínica del investigador en Euskadi

2) CUANDO EL CEIm-E NO ES EL COMITÉ EVALUADOR DEL ESTUDIO EOM

Para el registro y funciones de seguimiento para la investigación en Euskadi se debe enviar la siguiente documentación por e-mail a la dirección ceic.eeaa@euskadi.eus:

- Memoria científica o protocolo.
- Consentimiento informado o justificación de la exención.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Dictamen favorable del Comité de Ética evaluador.

Si se trata de un estudio de seguimiento prospectivo, se requiere además de la documentación previa un informe de práctica clínica del investigador en Euskadi, con objeto de valorar la factibilidad o pertinencia del estudio.

3) CUANDO EL ESTUDIO EOM TIENE CLASIFICACIÓN DE LA AEMPS (ANTERIOR AL RD)

Tal y como establece la Disposición transitoria única del citado RD 957/2020, a los estudios observacionales con medicamentos que hubieran sido objeto de una resolución de clasificación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto no les será de aplicación el mismo, debiendo regirse por la normativa vigente en el momento de obtener dicha resolución de clasificación. Es decir, deberá presentarse la documentación completa:

- Memoria científica o protocolo
- Consentimiento informado o justificación de la exención
- Cuaderno de recogida de datos
- Dictamen favorable del Comité de Ética evaluador
- Compromiso del IP
- Aceptación de los servicios implicados
- Clasificación de la AEMPS

Si se trata de un estudio de seguimiento prospectivo, se requiere además de la documentación previa un informe de práctica clínica del investigador en Euskadi.