

## 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.

Se enviará la solicitud al comité/notificación mediante tramitación electrónica a través del siguiente enlace: <https://www.euskadi.eus/autorizacion/evaluacion-estudios-investigacion-ceim-e/web01-tramite/es/>

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

Se deberá presentar la siguiente documentación:

- 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 presentar la siguiente documentación:

- 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:

- Si está promovido por una entidad con ánimo de lucro un informe de práctica clínica del investigador en Euskadi, con objeto de valorar la factibilidad o pertinencia del estudio y proceder a tramitar la autorización de la Dirección de Farmacia
- Si está promovido por una entidad sin ánimo de lucro o por un investigador debe aportarse una declaración responsable firmada por el promotor y 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.

### **PLAZO DE PRESENTACIÓN:**

En los Estudios Observacionales Con Medicamentos (EOM), en los que el CEIm-E sea el comité evaluador, se admite a trámite la documentación sin plazos de presentación para su evaluación en la siguiente reunión (ver Calendario), siempre que se presenten al menos:

- Protocolo
- Hoja de información y consentimiento informado
- Compromiso del/los investigadores

Debe aportarse el resto de documentación lo antes posible.

No obstante, por temas organizativos, estos plazos podrían ser modificados para adaptarlos al calendario

anual de reuniones.

En caso de necesidad de un informe urgente, por favor, póngase en contacto con la secretaria del CEIm-E para valorar su inclusión en convocatoria fuera de plazo. [ceic.eea@euskadi.eus](mailto:ceic.eea@euskadi.eus) 945019296