

ANEXO nº 8

DICTAMEN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOm) Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**

D/D^a. _____, Presidente del Comité de Ética de Investigación
con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que en la reunión del XX de XXXX de 202X (AXX/2X) y de conformidad con lo
dispuesto en el *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan
los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*, ha evaluado la
propuesta remitida por el promotor: _____ del
estudio titulado: “ _____ ”

Código del protocolo:

Protocolo, versión XX, de fecha XX de XXXXXXX de 202X.

Hoja de Información al participante, versión XX, de fecha XX de XXXXXXX de
202X.

Estudio observacional con medicamentos/Estudio observacional con
medicamentos, con/sin ánimo comercial.

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternatively, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se han evaluado la compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- La capacidad del Investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

Este CEIm acepta que dicho estudio pueda ser realizado en los siguientes centros por los investigadores:

-
-

Y HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día **XXXXX** ACTA **XXXXX** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2)

4° La composición actual del CEIm es la siguiente:

Presidente		
Vicepresidente		
Secretaria Técnica		
Vocales		

**Se recuerda al investigador la necesidad y obligación del registro REec en el caso de EOms de seguimiento prospectivo a través de la plataforma GESTO. Además, se recuerda que se deberá actualizar el seguimiento en dicha plataforma y enviar las notificaciones e informes correspondientes al CEIm.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Firmado: D.
Presidente CEIm
Hospital Universitario de Getafe

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**

D. XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del día 00 de xxxxxx de 0000 (A00/007) ha evaluado la documentación presentada por el promotor: _____ correspondiente al estudio titulado: “ _____ -

_____”

Código de Protocolo: _____, versión X, de fecha 00 de xxxxx de 0000.

Hoja de Información al Participante y documento de Consentimiento Informado, versión X, de fecha 00 de xxxxxxxx de 0000.

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por el Dr./D^a _____ del Servicio de _____ del Hospital Universitario de Getafe, como investigador/a principal.

Lo que firmo en Getafe, a 00 de xxxxxxx de 0000.

Fdo: D.
Presidente del CEIm
Hospital Universitario de Getafe

D. _____, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe.

HACE CONSTAR QUE:

Que la composición del CEIm, en la reunión en la que ha sido evaluado el **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** titulado:
“_____”.

Es la siguiente:

Presidente	
Vicepresidente	
Secretaria Técnica	
Vocales	