

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Se deben enviar **EN FORMATO PDF CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADOS Y FIRMADOS. Y EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE (con al menos 10 días de antelación a la reunión del CEIm) los siguientes documentos:**

- **Carta de solicitud de evaluación** del protocolo firmada por promotor o investigador identificando al ESTUDIO mediante un código, el título y la solicitud de evaluación listando los documentos enviados para la evaluación (identificando la versión y fecha que debe figurar en el dictamen de evaluación), y se incluirá cualquier información que se considere relevante de cara a la evaluación. El investigador/promotor debe/deben garantizar que los MEDICAMENTOS utilizados se encuentran autorizados para la indicación en la que se utilizan en el estudio y disponibles para su uso en el centro/centros donde se propone la investigación.
- **Protocolo completo**, adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del RD 957/2020. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
- **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado**, o solicitud justificando su exención. Se indicará su versión y fecha.
- **Listado de investigadores** de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio.
- **CV del investigador COORDINADOR en estudios multicéntricos o del PRINCIPAL en unicéntricos**. Solo un investigador principal por estudio.
- **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. [Ver documentos modelos.](#)
- **Formulario de recogida de datos o CRD.**
- 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
- **Comprobante** de haber realizado el pago en concepto de registro y trámite de la documentación relativa al estudio. [Consultar Formulario solicitud factura y Tarifas por servicios de administración.](#)

Además, para la valoración de la viabilidad del estudio en el centro hospital Ramón y Cajal, se deberá añadir:

- **Carta del Jefe de Servicio-documento de adecuación** en la que informa tener conocimiento de la realización de dicho estudio. En este mismo documento se puede incluir la certificación de la idoneidad del investigador y sus colaboradores así como sobre la idoneidad de las instalaciones. [Ver documento específico del centro.](#)
- **Compromiso firmado por el Investigador Principal y Colaboradores**. Solo se admite un único investigador principal por estudio. En el equipo investigador deben figurar al menos dos médicos de la plantilla del servicio implicado. Mediante la firma por parte del investigador se garantiza la lectura y conformidad de la documentación presentada. [Ver documento específico del centro.](#)

- **Memoria Económica específica del Hospital Ramón y Cajal**, firmada por el Investigador Principal. Describiendo las fuentes de financiación del estudio y las compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores. Ver documento específico del centro. **O en su defecto, en el caso de no contar con financiación para la realización del estudio:** Una carta justificando que la realización del estudio no cuenta con financiación, pero que su realización NO SUPONDRÁ UN COSTE ADICIONAL PARA EL CENTRO. Ver documento [DECLARACIÓN AUSENCIA FINANCIACIÓN](#).

NO SE PODRÁ REVISAR LA DOCUMENTACIÓN SI NO SE PRESENTA SEGÚN CONSTA EN ESTAS INSTRUCCIONES.