



Requisitos para evaluación de estudios de investigación por el CEIM provincial de Cáceres

1. Plazos de presentación de documentación

El plazo de presentación de la documentación será hasta el día 6 del mes. Toda la documentación presentada fuera de este plazo permanecerá pendiente de revisión hasta la próxima reunión del CEIm.

2. Requisitos de presentación

El formato para presentar la documentación debe ser en **pdf separando cada requisito solicitado**, con los correspondientes anexos firmados, aportados previamente por la Secretaría Técnica del CEIm.

Toda la documentación relacionada con la solicitud de evaluación por parte del CEIm, se remitirá a la atención de la Secretaría Técnica en soporte electrónico al correo: ceic.caceres@salud-juntaex.es

3. Documentación

3.1. Documentación para Ensayos Clínicos

- Solicitud de evaluación (anexo a)
- Protocolo y resumen en castellano, si el protocolo está en otro idioma
- Hojas de Información al Paciente y consentimiento informado utilizados en el estudio
- Compromiso del investigador o la hoja del protocolo firmada por el IP de nuestro centro (añadir CV) (anexo b)
- Idoneidad de las instalaciones de nuestro centro (anexo c)
- Memoria económica
- Seguro
- Dictamen del CEIm
- Autorización de la AEMPS

Es requisito indispensable presentar el Dictamen del CEIm y la autorización de la EMA para que el estudio sea evaluado por el CEIm local.

3.2. Documentación para Estudios Observacionales

- Solicitud de evaluación (anexo a)
- Protocolo y resumen en español si está en otro idioma
- Hojas de Información al Paciente y consentimiento informado utilizadas en el estudio
- Compromiso del investigador y colaboradores con CV (anexo b1)
- Listado de todos los centros e investigadores
- Aceptación del estudio firmada por el jefe de servicio (anexo c2)
- Memoria económica
- Cuaderno de recogida de datos
- Dictamen del CEIm (si procede, si no somos CEIm evaluador).
- Para estudios observacionales de seguimiento prospectivo, presentar la resolución de la CCAA. (Dictamen de la Subdirección de Gestión Farmacéutica).

Seguimiento: Se debe comunicar la fecha de inicio y; tan pronto como finalice el estudio, la fecha de finalización. El informe final del estudio también hay que proporcionarlo.

3.3. Documentación para Proyectos de Investigación

- Solicitud de evaluación (anexo a1)
- Memoria científica y resumen en español si está en otro idioma
- Hojas de Información al Paciente y consentimiento informado utilizadas en el estudio
- Compromiso del investigador y colaboradores (adjuntar CV) (anexo b1)
- Aceptación del estudio firmada por el jefe de servicio (anexo c2)
- Memoria económica
- Cuaderno de recogida de datos
- Dictamen del CEIm (si procede, si no somos CEIm evaluador)
- Seguro (si procede)

Convocatorias de financiación para proyectos de investigación:

En caso de solicitud de evaluación para un proyecto de investigación que se presente a una convocatoria pública de ayudas a la investigación, el CEIm emitirá un documento justificativo de la solicitud presentada, llevando a cabo dicha evaluación sólo en el caso de ser concedida la financiación solicitada. El resultado de la evaluación sólo será válido para el proyecto presentado a la convocatoria en particular, debiendo volver a solicitar la evaluación de dicho proyecto al CEIm si se presenta a una convocatoria diferente a la ya presentada.

Si el proyecto de investigación se va a llevar a cabo, aun cuando no recibe la financiación solicitada, debe indicarse así en la solicitud de evaluación y justificarse como tal en el apartado de la memoria económica.

3.4. Documentación para Proyectos de Investigación con Productos Sanitarios

- Solicitud de evaluación (anexo a)
- Protocolo completo, fechado y versionado. Resumen en español si está en otro idioma
- Hojas de Información al Paciente y consentimiento informado utilizados en el estudio
- Compromiso del investigador y colaboradores con CV (anexo b1) (anexo c2)
- Idoneidad de las instalaciones (anexo c1)
- Memoria económica
- Seguro (si procede)
- Dictamen del CEIm (si procede, si no somos CEIm evaluador)
- Certificado de marcado CE.

En los casos en los que el producto en cuestión no disponga de marcado CE, debe notificarse a la AEMPS y debe adjuntarse esta notificación.

3.5. Documentación para Proyectos Educativos

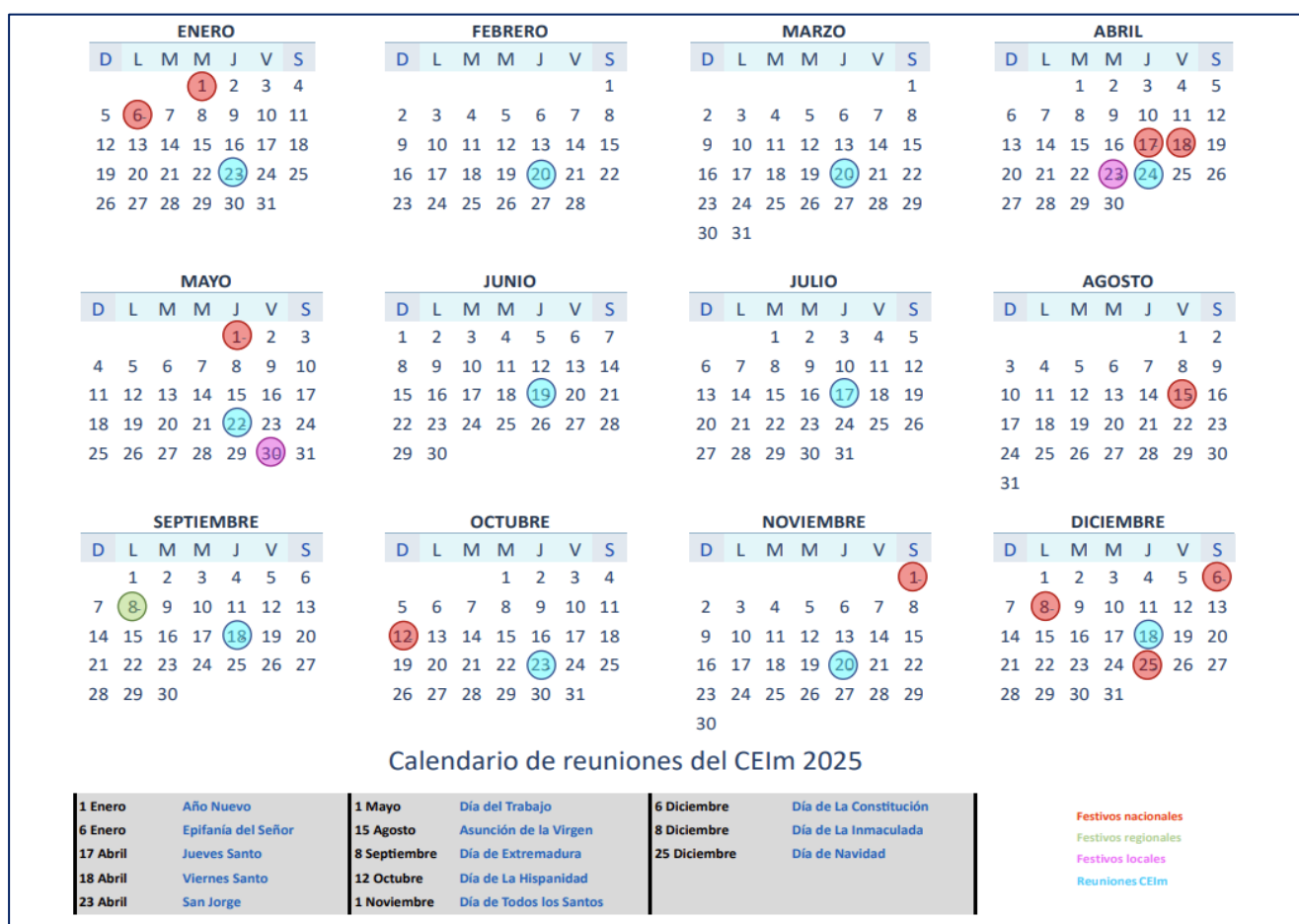
- Solicitud de valoración ética del TFG/TFM/Tesis doctoral (anexo a2)
- Protocolo de investigación, versionado y fechado que recoja:
 - Título
 - Antecedentes y justificación
 - Hipótesis y objetivos
 - Métodos
 - Aspectos éticos y legales
 - Componentes del equipo investigador
 - Cronograma y plan de trabajo
 - Recursos e instalaciones
 - Bibliografía
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado
- Documento de declaración responsable del alumno, tutor clínico y/o académico (anexo b2) (y CV)
- Autorización y conformidad del centro donde se desarrolle el trabajo, salvo en estudios que no requieran realizarse en un centro ajeno a la Universidad (anexo d)
- Certificado de evaluación y/o aprobación por el Comité Científico de la Universidad o informe favorable del Departamento Universitario que respalda el proyecto.

Tipos de estudios

- 1. Ensayos clínicos con medicamentos** regulados por el [Real Decreto 1090/2015](#).
- 2. Estudios observacionales con medicamentos de uso humano** regulados por el [Real Decreto 957/2020](#), de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- 3. Otros estudios:** Proyectos de investigación con muestras biológicas, Estudios Observacionales sin medicamento, según legislación aplicable y regulados por la [Ley 14/2007](#) de Investigación Biomédica. Investigaciones clínicas con productos sanitarios regulados [Real Decreto 192/2023](#), de 21 de marzo.
- 4. Educativos:** Trabajos Fin de Grado, Trabajos Fin de Máster, Tesis Doctorales, presentación con certificado de evaluación y/o aprobación por el Comité Científico de la Universidad o, en su defecto, informe favorable del Departamento Universitario que respalda el proyecto.
- 5. Enmiendas:** En el caso de que nos afecten como CEIm implicado, como por ejemplo ampliación de centro, cambio de investigador principal en nuestro centro, el promotor enviará al CEIm la información necesaria antes de la firma de contrato de dicha enmienda.
- 6. Aclaraciones:** En el caso de haberse solicitado por parte del CEIm de Cáceres aclaraciones, los promotores enviarán a través del correo electrónico (ceic.caceres@salud-juntaex.es) de la secretaria del CEIm un documento con las respuestas a las aclaraciones solicitadas y las nuevas versiones de los documentos, si procede, con los cambios respecto a los documentos iniciales resaltados.

Calendario de Reuniones

El CEIm se reunirá al menos una vez al mes, a excepción del periodo estival, asegurando el cumplimiento de los plazos de evaluación del Real Decreto 1090/2015. El calendario de dichas reuniones es:



También se contempla la posibilidad de celebrar reuniones extraordinarias dentro de un mismo mes si fuese necesario para cumplir los plazos de evaluación de una o varias solicitudes, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre y previa aprobación por los miembros del Comité.

Preguntas frecuentes

1. ¿Cuál es el plazo para presentar la documentación al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) a fin de que éste evalúe un proyecto de investigación?

Se puede enviar la documentación del estudio hasta la primera semana del mes de evaluación. El plazo acaba el día 6 y, a partir del día siguiente, se incluirá en la evaluación del mes siguiente.

La documentación se tiene que recibir completa dentro del plazo. En caso de que no se reciba completa no se procederá a su evaluación.

El formato para presentar la documentación debe ser en **pdf**, con los correspondientes anexos firmados, aportados previamente por la secretaría técnica del CEIm.

Toda la documentación se remitirá a la atención de la Secretaría Técnica del CEIm vía telemática al correo: ceic.caceres@salud-juntaex.es

2. ¿Cuándo tienen lugar las reuniones del Comité donde se evalúan los proyectos de investigación?

Las reuniones se celebran el último jueves del mes (véase calendario CEIm)

3. ¿El Comité realiza evaluaciones en el mes de agosto?

No. No se realizan evaluaciones durante el mes de agosto.

4. ¿Cuánto tiempo transcurre entre la evaluación inicial o enmienda relevante de un proyecto de investigación y el envío del dictamen?

Plazo de tres días hábiles posteriores a la evaluación, en la reunión del Comité.

5. ¿Puedo realizar la primera presentación de un proyecto inicial sin disponer de todas las firmas?

Sí, la documentación se puede presentar hasta el día 6 de cada mes, y las firmas podrán enviarse hasta el día 15 del mes de evaluación.



6. Tengo que presentar mi proyecto de investigación a una beca que requiere un justificante del CEIm. ¿Cómo obtenerlo?

Si el proyecto se presenta a una convocatoria de ayudas, el CEIm puede certificar que el proyecto ha tenido entrada en el Comité y que será evaluado en caso de que dicho proyecto se lleve a la práctica. Tiene que escribir a ceic.caceres@salud-juntaex.es para solicitarlo.

Si presenta toda la documentación de acuerdo con los requisitos de nuestro CEIm, se emitirá el informe de viabilidad en un plazo máximo de una semana, después de la reunión del Comité.

Si no le es posible presentar la documentación o en caso de que el Comité solicite aclaraciones, podremos emitir un certificado provisional conforme el proyecto se evalúa y/o se resuelven dichas aclaraciones.

Recibirá un certificado firmado por la Secretaría Técnica del CEIm por correo electrónico.

Fdo:

Tamara Iglesias Martín

Secretaria Técnica

Comité de Ética de la Investigación
con medicamentos de Cáceres