



Hospital Univ. Guadalajara
C/ Donantes de Sangre, S/ Nº C.P.19002



COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS (C.E.I.m) DE LA GAI DE GUADALAJARA

DOCUMENTACION A PRESENTAR PARA EVALUACIÓN ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Versión 3.0
fecha 13-06-2022

LISTADO DE DOCUMENTOS A APORTAR Y FORMA DE ENVIARLOS:

CADA DOCUMENTO DEBE TENER EL NUMERO INICIAL QUE ESTA EN ESTE LISTADO (POR EJEMPLO: 1.CARTA DE SOLICITUD. 2. DICTAMEN FAVORABLE DEL CEIC DE REFERENCIA... Y ASI SUCESIVAMENTE). SI ALGUNO DE LOS APARTADOS TIENE VARIOS DOCUMENTOS SE NUMERARÁN CON DOS DIGITOS, POR EJEMPLO 2.1, 2.2... Y ASÍ SUCESIVAMENTE.

NO SE ADMITIRÁN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO CUMPLAN ESTOS REQUISITOS.

- 1. Ficha del ESTUDIO rellena (se envía desde la secretaría del CEIm).**
- 2. Carta de solicitud** dirigida al CEI para la evaluación del estudio, relacionando la documentación que se aporta.
- 3. Dictamen favorable del CEIC de referencia** (1 copia) que identifique la versión del Protocolo, del Consentimiento Informado, la Hoja de Información al Paciente, y **coincida con la versión enviada** de esto documentos.
- 4. Protocolo y resumen** (objetivos, diseño, metodología y organización del ensayo), Consentimiento Informado y Hoja de Información al Paciente, **todo en castellano**. Se debe presentar la versión actual dictaminada por CEIm de Referencia.
- 5. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.**
- 6. Clasificación de la AEMPS**, y autorización en su caso. (1 copia)
- 7. Listado de relación de Centros** e Investigadores (1 copia), donde se va a realizar salvo que figuren en el dictamen anterior
- 8. Compromiso de Investigador** y Colaboradores (1 copia)
- 9. Propuesta de Memoria Económica** (1 copia), que **incluya el número de pacientes** que participaran **en este centro**, los costes indirectos que aplicará el centro, los costes directos extraordinarios y costes por paciente. Si fuese **CERO euros tambien** se deberá presenta notificando coste CERO euros. Esta memoria formará parte del contrato.
- 10. Documentación pertinente de delegación del promotor si procede.**



Castilla-La Mancha



Hospital Univ. Guadalajara
C/ Donantes de Sangre, S/ Nº C.P.19002



NOTA INFORMATIVA:

- Enviar por correo electrónico a la dirección: secretaria.ceim.gaigu@sescam.jccm.es
- Si nuestro centro es Centro de Referencia, la documentación se recibirá hasta el día 10 de cada mes y será evaluada en la sesión del último martes de mes.
- Si el Centro de Referencia es otro y ya presenta Dictamen, el plazo de presentación es abierto a cualquier día del mes y no es evaluado por nuestro CEI local.
- De ser evaluado por nuestro CEI, el Dictamen podrá ser:
 - **Favorable.** Continúa la tramitación del expediente
 - **Petición de aclaraciones.** Se paraliza la tramitación del expediente. Una vez recibidas, volverá a introducirse en la siguiente sesión del CEIm.
 - **Desfavorable.** Finaliza el proceso de evaluación. Cierre y archivo del expediente. (El promotor podrá presentar alegaciones que serán evaluadas en la siguiente sesión del CEIm)
- Una vez obtenido **el dictamen favorable** ó una vez **revisada** la documentación del ensayo, desde el CEI se tramitará si es necesaria:
 - Conformidad de la Dirección Gerencia del Área de Salud. (Guadalajara)
 - Solicitud de conformidad de los Servicios centrales del SESCAM. (Toledo) si es necesaria.
 - Tramitación del contrato con la Gerencia del Área de Salud de acuerdo con las instrucciones de la Gerencia del Hospital y del Sescam.

Si se precisa información telefónica: 949-209208. Horario de 08:00 a 11 horas.

Secretaria CEIm.

Hospital Universitario de Guadalajara

4ª Planta edificio de consultas externas

Calle Donantes de Sangre sin/n 19002

Guadalajara-ESPAÑA

Pago de Tasas por Autorización de Estudios Observacionales Postautorización:

Resolución de 12/01/2015, de la Dirección General de Tributos y Ordenación del Juego,



Castilla-La Mancha

por la que se da publicidad a la relación de las tasas vigentes en la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, con las cuantías e importes actualizados para el ejercicio 2015. [2015/547] Pag. 1076

El pago de la tasa es para los estudios **EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP y EPA-OD.**

Los NO-EPA, los Ensayo clínicos y los proyectos de investigación no están incluidos.

Importante:

- El promotor pagará la tasa (solamente cuando se le haya confirmado la Conformidad del SESCOAM y haya recibido el 1º borrador de contrato, y antes de la firma del contrato), y enviará el resguardo del pago al correo del CEIm: secretaria.ceim.gaigu@sescam.jccm.es
- El valor del importe de la tasa por presentación de estudios postautorización es de **534,56 €** correspondientes a la Tarifa 1 de la Resolución.
- Puede efectuar el pago a través de la página Web de la Consejería de Hacienda de esta Comunidad, rellenando el **modelo 046** en este enlace:

[https://tributos.jccm.es/WebGreco/modelos/jsp/GreJspDistribucion.jsp?](https://tributos.jccm.es/WebGreco/modelos/jsp/GreJspDistribucion.jsp?modelo=046_2012)

[modelo=046_2012](https://tributos.jccm.es/WebGreco/modelos/jsp/GreJspDistribucion.jsp?modelo=046_2012) y allí pondrá estos datos:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Consejería | u | CONSEJERÍA DE SANIDAD |
| Organismo Autónomo: | | |
| Órgano gestor: | | SERVICIOS CENTRALES DE SANIDAD |
| Concepto de ingreso: | | TASA POR AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN |
| Código Territorial: | | SA0001 |
| Concepto: | | 1105 |