

Requisits per a l'Avaluació Inicial d'Estudis Observacionals amb Medicaments (EOM)

Els Estudis Observacionals amb Medicaments (EOM), són estudis que es realitzen amb alguna de les següents finalitats:

1. Determinar eficàcia de medicaments, així com els seus factors modificadors, incloent la perspectiva dels pacients, i la seva relació amb els recursos utilitzats per assolir-los.
2. Identificar, caracteritzar o quantificar les reaccions adverses a medicaments i altres riscos per la seguretat dels pacients relacionats amb el seu ús, així com mesurar l'efectivitat de les mesures de gestió de riscos
3. Obtenir informació sobre patrons d'utilització de medicaments en la població.

Qualsevol estudi, sigui **prospectiu, transversal, o retrospectiu** que compleixi qualsevol dels requisits anteriors, està considerat un **Estudi Observacional amb Medicaments**. **No feu servir el formulari de revisió d'històries clíniques** per Estudis Observacionals amb Medicaments, encara que siguin retrospectius.

Per a l'avaluació inicial d'un Estudi Observacional amb Medicaments (EOM), és necessari complir amb els següents requisits:

Passos per a la sol·licitud:

- Complimentar el **formulari** al Portal del CEIm.
- **El títol de l'estudi** ha de coincidir exactament amb el del protocol, sense errors ortogràfics ni canvis d'idioma, ja que serà el que figurarà en el dictamen.

Documentació a adjuntar:

1. **Documentació** de l'estudi a avaluar (*s'accepta en anglès, excepte la documentació dirigida als pacients*):
 - a) **Protocol del projecte complet**, estructurat segons la legislació vigent (Reial decret 957/2020), que inclogui en l'encapçalament el codi de l'estudi, **la versió i la data**, i estigui redactat en un únic idioma. No s'avaluaran memòries presentades a convocatòries d'ajuts. Podeu trobar més informació i models de protocol a aquesta adreça: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudio-observacional-con-medicamentos>

El protocol ha d'incloure:

- Llistat complet d'investigadors de cada centre, que es pot presentar com a annex al protocol.
- Disseny de l'estudi, en què s'especifiqui que la realització de l'estudi no modifica els hàbits de prescripció ni altera la pràctica clínica habitual.
- Apartat de gestió i notificació de reaccions adverses a medicaments.

- Si l'estudi és prospectiu, confirmació que el promotor publicarà l'estudi al Registre Espanyol d'Estudis Clínics (REec).
- b) **Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat (HIP/CI), si escau** (*veure apartat de Models a la web del ceim*).
- c) **Formulari o quadern de recollida de dades de l'estudi**, on es detallin les variables de l'estudi (*requisit indispensable del RD 957/2020*).
- d) Qualsevol **altra documentació** destinada als possibles participants en l'estudi.
- e) **Currículum Vitae** del/de les Investigador/es Principal/s, on consti la seva filiació amb el centre i la seva experiència en recerca.
- f) **Acord de transferència de mostres biològiques (MTA)**, si escau. Aquest document s'ha de sol·licitar a la KTT - Oficina de Transferència del Coneixement, a través del correu electrònic ktt@idibaps.org.

2. Memòria econòmica, font de finançament i formulari de facturació de tarifes d'avaluació, o, si escau, **justificació d'exempció** (*ha d'indicar-se en el Formulari de sol·licitud d'avaluació, veure apartat de facturació de tarifes*).

- Estan exempts de pagament els projectes sense finançament o amb finançament públic, sempre que no comptin amb una CRO.

Requisitos para la Evaluación Inicial de Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM)

Los Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM) son estudios que se realizan con alguno de los siguientes fines:

1. Determinar la eficacia de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes y su relación con los recursos utilizados para alcanzarlos.
2. Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas a medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
3. Obtener información sobre patrones de utilización de medicamentos en la población.

Cualquier estudio, ya sea prospectivo, transversal o retrospectivo, que cumpla **cualquiera** de los requisitos anteriores, **se considera un Estudio Observacional con Medicamentos**. No uséis el formulario de revisión retrospectiva de historias clínicas para Estudios Observacionales con Medicamentos, aunque sean retrospectivos.

Para la evaluación inicial de un Estudio Observacional con Medicamentos (EOM), es necesario cumplir con los siguientes requisitos:

Pasos para la solicitud:

- Completar el **formulario** en el Portal del CEIm.
- El **título del estudio** debe coincidir exactamente con el del protocolo, sin errores ortográficos ni cambios de idioma, ya que será el que figurará en el dictamen.

Documentación a adjuntar:**1. Documentación del estudio a evaluar** (*se acepta en inglés, excepto la documentación dirigida a los pacientes*):

- a) **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según la legislación vigente (Real Decreto 957/2020), que incluya en el encabezado el código del estudio, la versión y la fecha, y esté redactado en un único idioma. No se evaluarán memorias presentadas a convocatorias de ayudas. Puede encontrar más información y modelos de protocolo en esta dirección: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudio-observacional-con-medicamentos>

El protocolo **debe incluir**:

- Listado completo de investigadores de cada centro, que se puede presentar como un anexo al protocolo.
 - Diseño del estudio, en el que se especifique que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción ni altera la práctica clínica habitual.
 - Apartado de gestión y notificación de reacciones adversas a medicamentos.
 - Si el estudio es prospectivo, confirmación de que el promotor publicará el estudio en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec).
- b) **Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI)**, si procede (ver apartado de Modelos en la web del CEIm).
- c) **Formulario o cuaderno de recogida de datos del estudio**, donde se detallen las variables del estudio (requisito indispensable del RD 957/2020).
- d) **Cualquier otra documentación destinada a los posibles participantes en el estudio.**
- e) **Curriculum Vitae del/de los Investigador/es Principal/es**, donde conste su afiliación con el centro y su experiencia en investigación.
- f) **Acuerdo de transferencia de muestras biológicas (MTA)**, si procede. Este documento debe solicitarse a la KTT - Oficina de Transferencia del Conocimiento, a través del correo electrónico ktt@idibaps.org.

2. Memoria económica, fuente de financiación y formulario de facturación de tarifas de evaluación, o, si procede, justificación de exención (debe indicarse en el Formulario de solicitud de evaluación, ver apartado de facturación de tarifas).

- Están exentos de pago los proyectos sin financiación o con financiación pública, siempre que no cuenten con una CRO.