



Hospital
Odontològic

UNIVERSITAT DE BARCELONA

Comitè d'Ètica i Investigació amb Medicaments

CEIm HOUB

Relación de documentación a presentar al CEIm HOUB para solicitar la evaluación de un ensayo clínico con medicamentos o producto sanitario, un estudio observacional o un proyecto de investigación.

1. **Carta del/de la promotor/a** dirigida al presidente solicitando el informe del Comité.
2. **Compromiso del/de la investigador/a principal.**
3. **Protocolo.** El contenido del protocolo debe contener como mínimo los siguientes apartados:

NOTA: El protocolo debe seguir el **modelo normalizado** establecido por el CEIm HOUB. En caso de que no lo siga, el protocolo no será aceptado a reunión. Puede descargarlo en el apartado "Documentación de interés" de la web.

- a. Primera página: título, investigadores/as, datos del/de la promotor/a, centro/s donde se llevará a cabo, fecha y versión del protocolo.
- b. Resumen del protocolo. En el caso que el protocolo esté en inglés, deberá aportar el resumen en catalán o castellano.
- c. Antecedentes y estado actual del tema.
- d. Justificación y objetivos / Hipótesis
- e. Tipo de ensayo o diseño del estudio (Fase de desarrollo, descripción de la asignación, control con placebo o de otro tipo, técnicas de enmascaramiento, periodo de inclusión).
- f. Selección de pacientes o participantes: Criterios de inclusión y exclusión.
- g. Cálculo del tamaño de la muestra.
- h. Descripción del tratamiento o de la intervención: fármacos o técnicas a utilizar.
- i. Descripción de la variable de estudio.
- j. Análisis estadístico.
- k. Hojas de recogida de datos
- l. Cronograma
- m. Especificación de la aceptación de las normas éticas nacionales e internacionales.
- n. Bibliografía



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

4. Memoria económica

5. Documento acreditativo conforme se ha solicitado el permiso adecuado a los responsables del Área o departamento del centro para utilizar las instalaciones, materiales extraordinarios, extracción de listados o información de Gesden/Novaclínic, personal necesario, etc. *Por ejemplo; en el caso de necesitar un listado de X tratamientos hechos el último año en el hospital, deberá presentar el correo en el que solicita este listado. Estas solicitudes se deben hacer a fundacio.josep.finestres@ub.edu*

6. Hoja de información al/a la participante. Se utilizará para obtener el consentimiento informado para participar en el estudio, en el que se resumirán las características del mismo y los riesgos y molestias que puede implicar para los sujetos que participen.

7. Modelo de consentimiento informado. Lo firmarán el investigador/ principal y el/la participante y quedará archivado y custodiado por el investigador. Si el participante lo solicita el investigador le entregará una copia.

8. Póliza de responsabilidad civil (solo obligatorio en caso de ensayo clínico con medicamentos o producto sanitario). Según el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

9. Documento sobre la idoneidad de todos los/las investigadores/as y de las instalaciones (solo obligatorio en el caso de ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios).

10. Documento de conformidad del tutor/a o director/a (sólo obligatorio en el caso de tesis y proyectos de investigación).

11. Modelo de compromiso de confidencialidad para los investigadores colaboradores.

Web en la que se pueden descargar los documentos mencionados:

<https://www.fundaciojosepfinestres.cat/es/23/comite-de-etica-e-investigacion-con-medicamentos>

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIm HOUB PARA RESPONDER A ACLARACIONES
SOLICITADOS:**

1. Carta del/de la investigador/a principal dirigida al presidente del CEIm HOUB, en la que se incluyan las respuestas a todas las aclaraciones solicitadas. En este documento tiene que constar la aclaración solicitada y la respuesta que se da al respecto.
2. Nueva versión del protocolo, indicando el número de la versión y la fecha correcta, en la que estén remarcadas en rojo todas las modificaciones incorporadas.

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIm HOUB PARA HACER ENMIENDAS DE UN
PROTOCOLO**

1. Carta de/de la investigador/a principal dirigida al/a la Presidente/a del CEIm HOUB, en la que se expliquen los cambios introducidos en el protocolo respecto la versión aprobada.
2. Nueva versión del protocolo, indicando que se trata de una enmienda y la fecha correcta, en la que se remarquen en rojo todos los cambios introducidos respecto al versión aprobada.

PLAZO Y ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN

- Las sesiones del CEIm HOUB se llevarán a cabo el último martes de cada mes excepto los meses de julio y diciembre.
- El Comité no se reunirá durante el mes de agosto.
- Se evaluarán aquellos protocolos que se hayan entregado con un mínimo de 9 días antes de la celebración de la sesión del CEIm HOUB.
- La citada documentación se presentará en formato PDF y se entregará por correo electrónico a la dirección electrónica: ceic.hospitalodontologic@ub.edu.
- Si necesita contactar con el comité puede hacerlo mediante el teléfono: 93 264 05 84.