

Relació de documentació a presentar al CEIm HOUB per sol·licitar l'avaluació d'un assaig clínic amb medicaments o producte sanitari, un estudi observacional o un projecte de recerca.

1. Carta del/de la promotor/a adreçada al president sol·licitant l'informe del Comitè.
2. Compromís de/de la investigador/a principal.
3. Protocol:
 - Primera pàgina: títol, investigadors/es, dades del/de la promotor/a, centre/s on es durà a terme, data i versió del protocol.
 - Resum del protocol.
 - El contingut del protocol ha de contenir com a mínim els següents apartats:
 - a. Antecedents i estat actual del tema.
 - b. Justificació i objectius/ Hipòtesi
 - c. Tipus d'assaig o disseny de l'estudi (Fase de desenvolupament, descripció de l'assignació, control amb placebo o d'altres tipus, tècniques d'emascarament, període d'inclusió).
 - d. Selecció de pacients o participants: Criteris d'inclusió i exclusió.
 - e. Càlcul de la mida de la mostra.
 - f. Descripció del tractament o de la intervenció: fàrmacs o tècniques a utilitzar.
 - g. Descripció de la variable d'estudi.
 - h. Anàlisi estadístic.
 - i. Fulls de recollida de dades
 - j. Cronograma
 - k. Especificació de l'acceptació de les normes ètiques nacionals i internacionals.
 - l. Bibliografia



Hospital
Odontològic

UNIVERSITAT DE BARCELONA

Comitè d'Ètica i Investigació amb Medicaments

CEIm HOUB

4. Memòria econòmica
5. Document acreditatiu conforme s'ha sol·licitat el permís adient als responsables de l'Àrea o departament del centre per utilitzar les instal·lacions, materials extraordinaris o, personal necessari, etc.
6. Full d'informació al/a la participant. i
7. Model de consentiment informat. ii
8. Pòlissa de responsabilitat civil (Obligatori en cas d'assaig clínic amb medicaments o producte sanitari). Segons el Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.
9. Document sobre la idoneïtat de tots/es els investigadors/es i de les instal·lacions (Obligatori en el cas d'assaig clínic amb medicaments o productes sanitaris).
10. Document de confirmat del/de la tutor/a o director/a (només en el cas de tesis i projectes de recerca).

**DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR AL CEIm HOUB PER TAL DE RESPONDRE ALS
ACLARIMENTS SOL·LICITATS:**

1. Carta de/de la investigador/a principal dirigida al President del CEIm HOUB, en la que s'inclouin les respostes a tots els aclariments sol·licitats pel comitè. En aquest document ha de constar l'aclariment sol·licitat i la resposta que es dona al respecte.
2. Nova versió del protocol, indicant el número de la versió i la data correcta, en la que estiguin remarcades en vermell totes les modificacions incorporades.

i El full d'informació al participant s'utilitzarà per a obtenir el consentiment informat per participar en l'estudi, en el qual es resumiran les característiques del mateix i els riscos i molèsties que pot implicar per als subjectes que hi participin.

ii El consentiment informat el signaran l'investigador principal i el participant i quedarà arxivat i custodiat per l'investigador. Si el participant ho sol·licita l'investigador li lliurarà una còpia.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

TERMINI I ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓ

1. Les sessions del CEIm HOUB es duran a terme l'últim dimarts de cada mes llevat els mesos de juliol i desembre.
2. El Comitè no es reunirà durant el mes d'agost.
3. S'avaluaran aquells protocols que s'hagin lliurat amb un mínim de deu dies abans de la celebració de la sessió del CEIm HOUB.

La citada documentació es presentarà en format PDF i s'entregarà per correu electrònic a l'adreça electrònica: ceic.hospitalodontologic@ub.edu

La versió en paper s'entregarà al despatx d'administració de la primera planta de l'Hospital Odontològic Universitat de Barcelona (C/ Feixa Llarga s/n, L'Hospitalet de Llobregat, CP 08907).

- Horari: De dilluns a divendres de 8h. a 13h. i de 15h. a 17h.
- Telèfon: 93 264 05 84.