



Hospital
Odontològic

UNIVERSITAT DE BARCELONA

Comitè d'Ètica i Investigació amb Medicaments

CEIm HOUB

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



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

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.

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 9 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

Si necessita contactar amb el comitè pot fer-ho mitjançant el telèfono: 93 264 05 84.