

**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:
  - Primera página: título, investigadores/as, datos del/de la promotor/a, centro/s donde se llevará a cabo, fecha y versión del protocolo.
  - Resumen del protocolo.
  - El contenido del protocolo debe contener como mínimo los siguientes apartados:
    - a. Antecedentes y estado actual del tema.
    - b. Justificación y objetivos / Hipótesis
    - c. 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).
    - d. Selección de pacientes o participantes: Criterios de inclusión y exclusión.
    - e. Cálculo del tamaño de la muestra.
    - f. Descripción del tratamiento o de la intervención: fármacos o técnicas a utilizar.
    - g. Descripción de la variable de estudio.
    - h. Análisis estadístico.
    - i. Hojas de recogida de datos
    - j. Cronograma
    - k. Especificación de la aceptación de las normas éticas nacionales e internacionales.
  - l. Bibliografía

4. Memoria econòmica
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 o, personal necesario, etc.
6. Hoja de información al/a la participante. i
7. Modelo de consentimiento informado. ii
8. Póliza de responsabilidad civil (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 (Obligatorio en el caso de ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios).
10. Documento de conformidad del tutor/a o director/a (sólo en el caso de tesis y proyectos de investigación).

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

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.

---

i La hoja de información al 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.

ii El consentimiento informado lo firmarán el investigador principal y el participante y quedará archivado y custodiado por el investigador. Si el participante lo solicita el investigador le entregará una copia.



*Hospital*  
**Odontològic**

UNIVERSITAT DE BARCELONA

Comitè d'Ètica i Investigació amb Medicaments

CEIm HOUB

### **PLAZO Y ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN**

1. Las sesiones del CEIM HOUB se llevarán a cabo el último martes de cada mes excepto los meses de julio y diciembre.
2. El Comité no se reunirá durante el mes de agosto.
3. Se evaluarán aquellos protocolos que se hayan entregado con un mínimo de diez 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](mailto:ceic.hospitalodontologic@ub.edu).

La versión en papel se entregará en el despacho de administración de la primera planta del Hospital Odontològic Universitat de Barcelona (C/Feixa Larga s / n, L'Hospitalet de Llobregat, CP 08907).

- Horario: De lunes a viernes de 8h. a 13h. y de 15h. a 17h.

- Teléfono: 93 264 05 84.



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA