

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 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 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.

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 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.