

## 2. ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO (EOM-SP)

### 1. Evaluación de nuevos estudios

Remitir todos los documentos en formato electrónico al buzón: [ceimg@sergas.es](mailto:ceimg@sergas.es).

- Solicitud de evaluación firmada digitalmente por el promotor o persona en quien delegue\* (en el caso de que no lo esté, deberá remitir el documento con la firma manuscrita a la dirección postal de la secretaría técnica del CEIm G).
- Justificante de pago de tasas o solicitud de exención de las mismas.
- Protocolo de investigación.
- Currículum breve del investigador coordinador.
- Listado de centros e investigadores previstos y número de pacientes previstos a incluir por centro.
- Documentos de consentimiento informado (hoja de información al paciente y hoja de firmas).
- Memoria económica del estudio y fuente de financiación.
- Formulario de recogida de datos.
- De ser el caso, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.

#### ENLACES RELACIONADOS

Modelos de documentos

Calendario de reuniones 2026

Preguntas frecuentes

¿Cómo contactar?

### 2. Respuesta a las aclaraciones solicitadas después de la primera evaluación

Remitir todos los documentos en formato electrónico al buzón: [ceimg@sergas.es](mailto:ceimg@sergas.es).

- Solicitud de evaluación firmada digitalmente por el promotor o persona en quien delegue\* (en el caso de que no lo esté, deberá remitir el documento con la firma manuscrita a la dirección postal de la secretaría técnica del CEIm G)
- Carta de respuesta a las aclaraciones solicitadas y las nuevas versiones de los documentos del estudio que resultaran modificados, limpios y con control de cambios.

### 3. Evaluación de modificaciones relevantes de los estudios

Remitir todos los documentos en formato electrónico al buzón [ceimg@sergas.es](mailto:ceimg@sergas.es).

- Solicitud de evaluación firmada digitalmente por el promotor o persona en quien delegue\* (en el caso de que no lo esté, deberá remitir el documento con la firma manuscrita a la dirección postal de la secretaría técnica del CEIm G).
- Justificación y contenido de la modificación, incluyendo las nuevas versiones de los documentos del estudio que resultaran modificados, limpios y con control de cambios.

