

Fuente: <http://www.cfnavarra.es/salud/docencia.investigacion/>

Lugar de presentación de las solicitudes de los estudios observacionales

Departamento de Salud del Gobierno de Navarra
Servicio de Asistencia Sanitaria
Calle Amaya, 2A. 31002 - Pamplona

Documentación a presentar

La documentación y deberá incluir:

Instancia de solicitud

Protocolo del estudio de acuerdo a lo especificado en el anexo I

Material informativo que se prevé enviar a los profesionales sanitarios

Resolución de autorización por otra Comunidad Autónoma, si se dispone de ella. En caso de carecer de dicha autorización informe del CEIC de Navarra.

Justificante de abono de tasas

El protocolo y el material informativo para los profesionales sanitarios se presentará por triplicado.

Teléfono de contacto

948 42 35 11

(Preguntar por Conchita Elverdín o Eugenio Izu)

ANEXO I

Datos a introducir en el protocolo

1. Resumen

Identificación del promotor y dirección

Título del estudio

Código del protocolo (según normas oficiales de codificación)

Investigador coordinador y dirección

Centros donde se prevé realizar el estudio

CEIC que lo evalúa (y una relación de los CEIC que no aprobaron el estudio con anterioridad, si procede)

Objetivo principal

Diseño

Enfermedad o trastorno en estudio

Datos de los medicamentos objeto de estudio

Población en estudio y número total de sujetos

Calendario

Memoria económica (incluidas las eventuales retribuciones de los clínicos participantes).

2. Índice
 3. Información general
 - Código
 - Título
 - Datos sobre el promotor/monitor
 - Datos sobre los investigadores y colaboradores (incluir relación completa en un anexo)
 - Centros y CC.AA. donde prevea realizarse (incluir relación completa en un anexo)
 - Duración prevista
 4. Justificación del estudio: Revisión crítica de la literatura
 5. Objetivos
 6. Fuente de información y ámbito
 7. Diseño del estudio
 - Definición de la población de estudio: criterios de selección
 - Período de observación
 - Descripción del tratamiento y definición de la exposición
 - Selección del grupo control
 - Predeterminación del tamaño muestral
 8. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones
 9. Análisis estadístico
 10. Aspectos éticos
 - Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación
 - Hoja de información y formulario de consentimiento
 - Confidencialidad de los datos
 - Interferencia con los hábitos de prescripción del médico
 11. Consideraciones prácticas
 - Plan de trabajo
 - Procedimientos de comunicación de reacciones adversas
 - Informes de seguimiento y final
 - Difusión de los resultados
- Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos
- Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador
- Anexo 3: Ficha Técnica del medicamento investigado
- Anexo 4: Hoja de información a los sujetos
- Anexo 5: Formulario de consentimiento informado