

## **UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Madrid, 11 de Febrero de 2016

### **NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

1. ***Carta de solicitud de evaluación*** dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada.

La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE

2. ***Protocolo***
3. ***Resumen del protocolo***, en Español
4. ***Manual del Investigador o ficha técnica del producto en investigación***
5. ***Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica***, si procede
6. ***Procedimiento de selección***
7. ***Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado***
8. ***Idoneidad del investigador***

Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro y un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales (ver modelo anexo II).

9. ***Idoneidad de las instalaciones***

Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del producto en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (ver modelo anexo III).

10. ***Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera***

11. ***Memoria Económica***

12. ***Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas***, si procede

*13. Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.*

*14. Justificante de haber solicitado/ingresado a la Fundación los gastos de gestión y seguimiento administrativo del ensayo.*

*Toda la documentación, convenientemente identificada, se presentará en formato electrónico (carta y CD ó correo electrónico).*

**PERSONAS DE CONTACTO DE LA UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:**

Responsable de la Unidad: Dra. Mar García Arenillas

Secretaría administrativa: Ángeles Torres  
Tl: 91 330 38 19  
(e-mail: [ceic.hcsc@salud.madrid.org](mailto:ceic.hcsc@salud.madrid.org))

Elena Sánchez  
Tl: 91 330 34 72  
(email: [ceicmodificaciones.hcsc@salud.madrid.org](mailto:ceicmodificaciones.hcsc@salud.madrid.org))

M<sup>a</sup> Ángeles García  
Tl: 91 330 30 00 Ext 7922  
(email: [ceicnotificaciones.hcsc@salud.madrid.org](mailto:ceicnotificaciones.hcsc@salud.madrid.org))

FAX: 91 330 32 99

Contratos: Patricia Rodríguez, Tl: 91 330 37 93 (e-mail: [ceiccontratos.hcsc@salud.madrid.org](mailto:ceiccontratos.hcsc@salud.madrid.org))

Facturas: Pilar Orozco, Tl: 91 330 37 93 (e-mail: [fibensayos.hcsc@salud.madrid.org](mailto:fibensayos.hcsc@salud.madrid.org))

Datos de Facturación:

**Titular:** Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos

**CIF:** G-83727115

**Entidad Bancaria:** Bankia – C/ Profesor Martín Lagos s/n

**Nº de Cuenta:** 2038-1868-80-6000253789

**IBAN:** ES42

**SWIFT:** CAHMESMMXXX

Concepto: Gastos Gestión y Seguimiento CEIC

## ANEXO II:

**[insertar logo del promotor]**

### **IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR**

En relación al ensayo clínico:

**Título del estudio:**

**Código:**

**EudraCT:**

Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo clínico, el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.

Investigador principal	Centro de realización del estudio	Número sujetos previsto

Se adjunta además, el currículum vitae actualizado que acredita su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes.

En este documento se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

En        a        de        de 20

Fdo:  
D./D<sup>a</sup>  
representante del promotor.

