

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Servicio Farmacología Clínica 4ª planta Norte (Puerta G)

Hospital Clínico San Carlos

C/Prof. Martín Lagos, s/n

28040-Madrid

TEL : 913303819/3413 Fax:913302495

e-mail:ceic.hcsc@salud.madrid.org

UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Madrid, 11 de febrero de 2016

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL

1. **Carta de solicitud** de dictamen del CEIC, indicando los Centros participantes en el Estudio.
2. **Protocolo del estudio y documentos de información al paciente y consentimiento informado.** Deberá ajustarse a las Normas Legales vigentes, (*Circular AEM 15/2002 y Orden 730/2004* de 30 de junio, de la Consejería de Sanidad y Consumo que establece los requisitos para la realización de Estudios postautorización de tipo observacional en la Comunidad de Madrid).
3. **Ficha Técnica** de los Medicamentos utilizados en el estudio.
4. **Memoria económica** en la que figure información sobre las fuentes y cuantía de la financiación del estudio y la distribución de los gastos previstos, según señala la normativa legal, incluyendo una partida destinada al archivo de la documentación por el centro.
5. **Conformidad del Jefe de Servicio.**
6. Si el Estudio ya ha sido aprobado por otro CEIC, debe adjuntarse copia de su dictamen favorable.
7. Documento informativo para la **gestión del contrato** (se adjunta modelo).
8. Justificante de haber ingresado al Hospital los derechos correspondientes de la evaluación del estudio (**gastos administrativos**).

Toda la documentación, convenientemente identificada, se presentará en formato electrónico (CD, 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
TI: 91 330 38 19
(e-mail: ceic.hcsc@salud.madrid.org)

Elisa Martínez
TI: 91 330 3000 (ext: 7922)
(email: ceicnotificaciones.hcsc@salud.madrid.org)

FAX: 91 330 24 95

Contratos: Elena Sánchez, TI: 91 330 34 72 (e-mail: ceiccontratos.hcsc@salud.madrid.org)

Facturas: Pilar Orozco, TI: 91 330 37 93 (e-mail: 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

Documentación para la gestión del contrato

Persona de contacto para las revisiones del contrato:

- Nombre y apellidos
- Correo electrónico
- Teléfono

Datos para la elaboración del contrato:

- Datos del representante legal del PROMOTOR (nombre, apellidos, cargo y NIF)
- Nombre completo de la entidad PROMOTORA (laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica)
- Domicilio social de la entidad promotora (dirección completa, población y código postal)
- CIF
- Datos de los poderes de representación (fecha, lugar y datos del notario)

A efectos de facturación:

- RAZON SOCIAL
- C.I.F.
- Representante Legal
- Domicilio Social

Sobre la memoria económica:

- N° de pacientes previsto
- Importe total por paciente
- Detalle de pruebas extraordinarias