

Madrid, 13 de julio 2017

NORMAS PARA EL REGISTRO, LA OBTENCIÓN DE LA IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES Y LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Para el registro del estudio y la obtención del documento de Idoneidad de la Instalaciones:

1. Carta de presentación que incluya:

- **Identificación** Investigador Principal y colaboradores, Identificación y contacto Promotor y CRO (si procede) y datos del CEIm evaluador.
- **Identificación de los servicios implicados** (Farmacia y otros).

2. Resumen protocolo (en castellano) y protocolo (puede presentarse en inglés).

Una vez recibida la documentación, y obtenidas la conformidades de los Servicios correspondientes, la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos procederá al Registro del estudio en el Centro y a la expedición y envío del documento de "Idoneidad de las Instalaciones" al PROMOTOR/CRO. Este documento es la evidencia de la culminación del proceso de Registro.

Tras el envío de dicho documento, el PROMOTOR/CRO solicitará a la Fundación de Investigación Biomédica la factura en concepto de "Gastos de Registro y Gestión Documental" y procederá al pago de la misma.

Para la firma del contrato y ejecución del estudio, es necesario que el estudio esté registrado en la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos.

Para la tramitación del contrato:

1. **Memoria económica con relación de procedimientos extraordinarios, redistribución de costes prevista por el investigador principal y costes administrativos/archivo.**
2. **Documentación pertinente en caso de delegación y poder notarial del firmante.**

DATOS DE CONTACTO

- Toda la documentación, se remitirá por correo electrónico a la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos:

coordinacioneicc.hcsc@salud.madrid.org

91 330 34 72 / 38 19

Dra. Lourdes Cabrera / Dña. Elena Sánchez

- Para "Facturación": Dña. Pilar Orozco

fibensayos.hcsc@salud.madrid.org

- Para la gestión del contrato: Dña. Patricia Rodríguez

ceiccontratos.hcsc@salud.madrid.org