

NORMAS DE PRESENTACIÓN EVALUACIÓN INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS

Los requisitos documentales para la validación y evaluación de una investigación con productos sanitarios son los siguientes:

- Carta de presentación
- Protocolo (inglés o Castellano)
- Resumen del protocolo (en castellano)
- Manual del Investigador y/o Ficha técnica
- Hoja de Información al paciente y consentimiento informado
- Memoria económica (ver modelo ME)
- Compromiso de abono de gastos (ver modelo Tar.1) o Solicitud de exención de gastos administrativos (ver modelo Tar.2).
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera (si aplica)
- Documento de idoneidad de investigadores (modelo anexo III: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo3-Ins-AEMPS-EC.pdf>)
- Documentos a aportar para cada centro
 - Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro (incluidas BPC)
 - Idoneidad de las instalaciones
- Compromiso del Investigador del HCSC y visto bueno del jefe de servicio (ver modelo IP.1)

La presentación se realizará a través de correo electrónico remitiendo la documentación a: ceic.hcsc@salud.madrid.org

El plazo de presentación, para asegurar su evaluación en la primera reunión disponible, es de al menos 5 días hábiles antes de la reunión, siendo necesario que se aporte la documentación completa para poder validarse en las siguientes 24/48H tras la recepción.

En caso de que el promotor de un proyecto sea la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos deberá aportarse el justificante de aceptación de la FIB. Ver modelo Tar.3