

## ESTUDIOS APROBADOS POR OTRO CEIM/CEI

En principio se acepta el dictamen de aprobación emitido por otro CEI/CEIm acreditado a nivel nacional. No obstante, la dirección/gerencia del hospital tiene delegada en la Secretaria Técnica del CEIM la gestión de la firma de la conformidad del centro, y queda a criterio de esta revisión la aceptación y tramitación del documento y contrato cuando aplique, o bien la necesidad de revisión del estudio por el CEIm del centro.

Quedan fuera de este procedimiento los EC con medicamentos o las investigaciones clínicas con PS sin marcado CE, ya que les aplica el procedimiento descrito en el RD 1090/2015.

PARA TRAMITAR LA CONFORMIDAD DEL CENTRO SE DEBEN ENVIAR EN FORMATO PDF CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADOS Y FIRMADOS Y EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE ( con al menos 10 días de antelación a la reunión del CEIm).

- **1 Carta de solicitud** de aceptación de la realización del estudio en el centro **firmada por promotor o investigador** identificando al ESTUDIO mediante un código, el título y listando todos los documentos enviados (identificando la **versión y fecha que debe coincidir con la que figure en el dictamen de aprobación del CEI/CEIm entregado**), y se incluirá cualquier información que se considere relevante de cara a la revisión. Esta carta incluirá al menos lo siguiente: Si el estudio se realiza con PS (productos sanitarios) identificar claramente que ostentan el marcado CE y que en el estudio se utilizan en la indicación aprobada, además de que las actividades a realizar con los sujetos son las mismas que las establecidas en práctica clínica habitual. Garantizar que los PS utilizados se encuentran disponibles para su uso en el centro.
  - **1 dictamen del CEI/CEIm que aprobó el estudio** donde figuren las versiones de los documentos que se envían.
  - **1 Ejemplar completo de protocolo aprobado con todos los anexos.** Este documento debe estar versionado. (Ejemplo v 1.0 01/01/2021, a pie de página o en la página de inicio del documento).
  - **1 Resumen del protocolo en español si el protocolo está en inglés**
  - **1 Ejemplar de la Hoja de Información al Paciente y Documento de consentimiento informado o solicitud justificando su exención.** Este documento debe estar versionado. (Ejemplo v 1.0 01/01/2021, a pie de página o en la página de inicio del documento)
  - **CV del investigador principal.** Solo un investigador principal por estudio.
  - **1 Carta del Jefe de Servicio-documento de adecuación** en la que informa tener conocimiento de la realización de dicho estudio. En este mismo documento se puede incluir la certificación de la idoneidad del investigador y sus colaboradores, así como sobre la idoneidad de las instalaciones. [Ver documento específico del centro.](#)
  - **1 Compromiso firmado por el Investigador Principal y Colaboradores.** Solo se admite un único investigador principal por estudio. En el equipo investigador deben figurar al menos dos médicos de la plantilla del servicio implicado. Mediante la firma por parte del investigador se garantiza la lectura y conformidad de la documentación presentada. [Ver documento específico del centro.](#)
  - **Memoria Económica firmada por el Investigador Principal.** Describiendo las fuentes de financiación del estudio y las compensaciones previstas para los investigadores. **Adjuntando en este caso, el comprobante de haber realizado el pago en concepto de registro y trámite** de la documentación relativa al estudio. [Consultar Formulario solicitud factura](#) y [Tarifas por servicios de administración.](#)
- O en su defecto, en el caso de no contar con financiación para la realización del estudio:** Una carta justificando que la realización del estudio no cuenta con financiación adicional, pero que su realización NO SUPONDRÁ UN COSTE ADICIONAL PARA EL CENTRO. [Ver documento DECLARACIÓN AUSENCIA FINANCIACIÓN.](#)

**NO SE PODRÁ REVISAR LA DOCUMENTACIÓN SI NO SE PRESENTA SEGÚN CONSTA EN ESTAS INSTRUCCIONES.**