

INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Se deben enviar EN FORMATO PDF CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADOS Y FIRMADOS (en PDF). Y EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE (con al menos 10 días de antelación a la reunión del CEIm)

Se LISTA a continuación la documentación que debe acompañar la solicitud de evaluación por el CEIm:

1.- PRODUCTOS SANITARIOS SIN MARCADO CE

- **1 Carta de solicitud** de evaluación del protocolo **firmada por promotor o investigador** identificando al ESTUDIO mediante un código, el título y la solicitud de evaluación listando los documentos enviados para la evaluación (identificando la versión y fecha que debe figurar en el dictamen de evaluación), y se incluirá cualquier información que se considere relevante de cara a la evaluación.

a) **Protocolo completo.** Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

b) **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado,** o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.

c) **Idoneidad del equipo investigador** con todos los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma.

d) **Certificado de póliza de seguro de responsabilidad civil incluyendo a todos los centros participantes. Se puede consultar en la página web de la AEMPs el Anexo trabajado para los EC con medicamentos.**

e) **Fuentes de financiación del estudio** y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En este documento se especificará la aportación del PS por parte del promotor, y el abono de las pruebas extraordinarias. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

- **1 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](#).

- PARA CADA UNO DE LOS CENTROS PARTICIPANTES: **CV del investigador PRINCIPAL en CADA CENTRO.** Solo un investigador principal por estudio. Justificación de formación en BPCs. DOCUMENTO: **IDONEIDAD DEL CENTRO.**

2.- PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

- **1 Carta de solicitud** de evaluación del protocolo **firmada por promotor o investigador** identificando al ESTUDIO mediante un código, el título y la solicitud de evaluación listando los documentos enviados para la evaluación (identificando la versión y fecha que debe figurar en el dictamen de evaluación), y se incluirá cualquier información que se considere relevante de cara a la evaluación. Identificar claramente que los PS ostentan el marcado CE y que en el estudio se utilizan en la indicación aprobada, además las actividades a realizar con los sujetos en el estudio son las mismas que las establecidas en práctica clínica habitual. El investigador/promotor debe/deben garantizar que los PS utilizados se encuentran disponibles para su uso en el centro/centros donde se propone la investigación.

a) **Protocolo completo,** para estructura y contenido se puede consultar el que se detalla en el anexo I del RD 957/2020 EN LO QUE SEA DE APLICACIÓN. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

b) **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado**, o solicitud justificando su exención. Se indicará su versión y fecha.

c) **Listado de investigadores** de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países. **CV del investigador COORDINADOR en estudios multicéntricos o del PRINCIPAL en unicéntricos**. Solo un investigador principal por estudio.

d) **Fuentes de financiación del estudio** y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

• **1 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](#).

Documentos locales: para la valoración de la viabilidad del estudio en el centro hospital Ramón y Cajal se debe añadir:

• **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 específica del Hospital Ramón y Cajal, firmada por el Investigador Principal**. Describiendo las fuentes de financiación del estudio y las compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores. [Ver documento específico del centro](#). **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.