

OTROS ESTUDIOS (no medicamentos/no 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 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.

- **1 Ejemplar completo de protocolo preferiblemente en español 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).

Al menos contendrá claramente identificados los siguientes apartados:

- Portada: Título, Investigadores, Centro al que pertenecen los investigadores, Investigador de contacto (nombre, dirección, e-mail, teléfono)

- Resumen (con los apartados de Objetivos y Métodos)

- Introducción o antecedentes y estado actual del tema

- Objetivos (o Hipótesis y objetivos)

- Métodos (con al menos los siguientes subapartados: diseño, fuente de información, criterios de selección de los pacientes o sujetos de investigación, variables del estudio y análisis estadístico)

- Aspectos éticos y legales (en el que se incluya la propuesta de los investigadores para asegurar el cumplimiento de los principios éticos y la protección de los derechos de los pacientes, las garantías de protección de la confidencialidad en el manejo de datos personales que se aplicarán en el estudio, el cumplimiento de la normativa de investigación con muestras biológicas, las previsiones para el consentimiento informado, las previsiones de compensación a los participantes la cobertura prevista en caso de daños debidos a la participación etc.,...).

- Plan de trabajo (etapas, asignación de tareas del equipo investigador y cronograma)

- Referencias bibliográficas

- **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.