

## 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.- EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PS/PSIV (MDR /IVDR) POR EL CEIM DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

Recomendamos revisen los puntos 5-8 del memorando de colaboración entre los CEIm y la AEMPS para la evaluación de las investigaciones clínicas con PS y de los estudios de funcionamiento con PS para diagnóstico in vitro. <https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2025/memorando-AEMPS-CEIm-sobre-investigaciones-clinicas-con-PS.pdf>

- **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](#).

### 2.- PARA LA OBTENCIÓN DE LA IDONEIDAD DEL ESTUDIO (PS O PSDIV) CUANDO LO EVALUA OTRO CEIM

Ver punto documentación a presentar, del apartado *IDONEIDAD DEL CENTRO* en nuestra página web

### 3.- PARA EVALUAR LA VIABILIDAD DEL ESTUDIO EN NUESTRO CENTRO (INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PS O PSDIV), CUANDO NO NECESITA LA APROBACIÓN O NOTIFICACIÓN A LA AEMPS Y ESTÁ APROBADO POR OTRO 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. 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.

- **Dictamen de aprobación del CEIm evaluador** donde figure la versión del protocolo y hoja de información al paciente aprobadas y enviadas en esta solicitud.

- **Protocolo completo**, para estructura y contenido *adaptado a la normativa de aplicación*. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

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

- **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.](#)

- **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.](#)

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