

	REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS	Código: ANEXO-CEIm-03
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 1 de 2

DOCUMENTACIÓN NECESARIA:

- Protocolo o Memoria del Estudio de Investigación.
- Cuaderno de recogida de datos (en ensayos complejos suelen disponer además de Manual del Investigador, en cuyo caso también lo han de aportar).
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (ANEXO-CEIm-05: *Modelo de Consentimiento Informado*; ANEXO-CEIm-06: *Modelo de Consentimiento Informado (Menores)*; ANEXO-CEIm-07: *Solicitud de Exención del Consentimiento Informado*).
- Póliza del Seguro (sólo para ensayos clínicos).
- Memoria económica (puede incluirse en el protocolo).
- Listado de centros (para estudios multicéntricos; puede incluirse en el protocolo).
- Informe del CEI de referencia (para estudios multicéntricos).
- Clasificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (sólo para estudios con medicamentos).
- Compromiso del Investigador principal y colaboradores (ANEXO-CEIm-10: *Certificado de Compromiso de los Investigadores*).
- Idoneidad de las instalaciones y del Equipo Investigador (ANEXO-CEIm-08: *Certificado de Idoneidad de las Instalaciones* y ANEXO-CEIm-09: *Certificado de Idoneidad de los Investigadores*).
- Curriculum Vitae de los investigadores (solo será necesario en el caso en que el CEIm lo solicite expresamente).

Enviar por correo electrónico a ceictalavera@sescam.jccm.es a:

Con excepción de los ensayos clínicos con medicamentos que hayan sido evaluados conforme al RD 1090/2015, los promotores comerciales de estudios que se presentan para su evaluación en este CEIm, antes de la emisión del dictamen, deberán abonar en concepto de "Costes por gestión y evaluación

	REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS	Código: ANEXO-CEIm-03
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 2 de 2

de estudios – CEIm” la cantidad de 600 €, impuestos incluidos, mediante transferencia bancaria a la cuenta abierta en la entidad Liberbank, cuyo titular es “Fondos de docencia SESCOAM - Hospital Ntra. Sra. del Prado, CIF Q4500146H, n.º de cuenta ES82 2105 3648 3134 0000 1365. Deberán aportar justificante acreditativo de la orden de transferencia a ceictalavera@sescam.jccm.es.

Si se trata de **proyectos de investigación locales**, es suficiente con que se envíe:

- Protocolo o Memoria del Estudio.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (ANEXO-CEIm-05: *Modelo de Consentimiento Informado*; ANEXO-CEIm-06: *Modelo de Consentimiento Informado (Menores)*; ANEXO-CEIm-07: *Solicitud de Exención del Consentimiento Informado*).
- Memoria económica (puede incluirse en el protocolo).
- Compromiso del Investigador principal y colaboradores (ANEXO-CEIm-10: *Certificado de Compromiso de los Investigadores*).
- Idoneidad de las instalaciones y del equipo investigador (ANEXO-CEIm-08: *Certificado de Idoneidad de las Instalaciones* y ANEXO-CEIm-09: *Certificado de Idoneidad de los Investigadores*).