

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS (IC-PS)

Documentación general a presentar

Para la presentación y evaluación de un estudio de investigación clínica con producto sanitario (IC-PS), se deberá remitir la siguiente documentación:

- Carta de presentación.
- Protocolo (inglés o español). Si el protocolo se presenta en inglés, se deberá enviar un resumen en español. Se indicará su versión y fecha.
- Manual del investigador y/o Ficha técnica.
- Hoja de Información al paciente y consentimiento informado. Se indicará su versión y fecha.
- Memoria económica (si aplica) detallando:
 - Fuentes de financiación.
 - Compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores.
 - 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 (ver anexos).
- Listado de investigadores y centros participantes incluyendo el número de sujetos previstos por centro.
- Compromiso firmado de los investigadores.
- Curriculum vitae abreviado y actualizado de los investigadores.
- Idoneidad de las instalaciones (si aplica).
- Prueba de cobertura del seguro o garantía financiera (si aplica), incluyendo investigadores, centros y fundaciones.
- Documento de delegación de tareas (si aplica).
- Cualquier otra documentación que deba ser evaluada por el CEIm.

Forma y plazo de presentación

La presentación se hará a través de correo electrónico remitiendo la documentación a: ceim.hlpr@salud.madrid.org.

El plazo de presentación, para asegurar su evaluación en la primera reunión disponible, es de al menos **7 días antes de la reunión** (consultar el calendario de reuniones, disponible en la Web).

Documentación local adicional para la puesta en marcha

Además de la documentación general, se pueden ir gestionando los documentos locales necesarios para la puesta en marcha del estudio. Los **requisitos documentales locales** adicionales son los siguientes:

- Documento de pruebas ordinarias/extraordinarias (ver anexos).
- Conformidad de Enfermería (ver anexos).
- Conformidad de Farmacia (ver anexos).