



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

EVALUACIÓN DE UN ESTUDIOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS CEIm de referencia

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DE LAS ÁREAS
DE SALUD DE VALLADOLID

Información y descarga de documentos <https://ceimvalladolid>

Se remitirá **por correo electrónico** la siguiente documentación:

1. CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO CLINICO CON PRODUCTO SANITARIO

Datos del estudio: Título, código, promotor, IP, servicio

Listado de documentación presentada.

Datos del solicitante: Persona de contacto, teléfono, email.

En la carta de solicitud se deberá aclarar la evaluación solicitada: INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTO SANITARIO (RD 192/2023 Y El Reglamento (UE) 2017/745)

a) Producto sanitario sin marcado CE.

b) Producto sanitario tiene el marcado CE y se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista aprobada.

c) Producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista

2. ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS:

- PROTOCOLO DEL ESTUDIO, con código, versión y fecha.
- RESUMEN DEL PROTOCOLO, en castellano.
- HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI): con código, versión y fecha, debe estar en castellano adecuada la comprensión a los participantes en el estudio. Si no fuera necesaria, justificar su exención.
- LISTADO DE INVESTIGADORES en cada centro donde se propone realizar el estudio, así como el número de participantes que se pretende incluir en el estudio en cada centro y en cada comunidad autónoma. Si se realiza en varios países la misma información de cada país.
- MEMORIA ECONÓMICA del estudio. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, debe presentar declaración responsable firmada por el promotor y el investigador coordinador indicando que cumple todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015 de 4 de diciembre.
- FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS.
- DOCUMENTO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO, debe estar cumplimentado y firmado por el Investigador Principal y el equipo participante. Si la solicitud no la presenta el promotor, deberá incluir un documento indicando que las tareas han sido delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- DOCUMENTO DE CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO donde se va a realizar el estudio.

INFORMACIÓN SOBRE CONTRATOS DE LOS ESTUDIOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS: La tramitación de los contratos la realiza el Dr. Álvarez. En la web de este CEIm están disponibles los modelos en español e inglés de los contratos de los estudios clínicos con productos sanitarios de las Áreas de Salud de Valladolid.

Por favor revisen el documento de PAGO POR ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS Y GESTIÓN DE CONTRATO en la sección de contratos.

La documentación será remitida al CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid Prof. F. J. Álvarez González: ceim.asva@saludcastillayleon.es