

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS (C.E.I.m) DE LA GAI DE GUADALAJARA

DOCUMENTACION A PRESENTAR PARA EVALUACIÓN ENSAYOS CLINICOS

Versión 3.0
fecha 13-06-2022

LISTADO DE DOCUMENTOS A APORTAR Y FORMA DE ENVIARLOS:

**CADA DOCUMENTO DEBE TENER EL NUMERO INICIAL QUE ESTA EN ESTE LISTADO (POR EJEMPLO: 1.CARTA DE SOLICITUD. 2. DICTAMEN FAVORABLE DEL CEIC DE REFERENCIA... Y ASÍ SUCESIVAMENTE). SI ALGUNO DE LOS APARTADOS TIENE VARIOS DOCUMENTOS SE NUMERARÁN CON DOS DIGITOS, POR EJEMPLO 2.1, 2.2... Y ASÍ SUCESIVAMENTE.
NO SE ADMITIRÁN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO CUMPLAN ESTOS REQUISITOS.**

0. Ficha del Ensayo Clínico rellena (se envía desde la secretaría del CEIm).

- 1. Carta de solicitud** dirigida al CEI para la evaluación del estudio, relacionando la documentación que se aporta.
- 2. Dictamen favorable del CEIC de referencia** (1 copia) que identifique la versión del Protocolo, del Consentimiento Informado, la Hoja de Información al Paciente, y **coincida con la versión enviada** de esto documentos.
- 3. Protocolo y resumen** (objetivos, diseño, metodología y organización del ensayo), Consentimiento Informado y Hoja de Información al Paciente, **todo en castellano**. Se debe presentar la versión actual dictaminada por CEIm de Referencia.
- 4. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.**
- 5. Clasificación de la AEMPS**, y autorización en su caso que puede estar en proceso. (1 copia)
- 6. Listado de relación de Centros e Investigadores** (1 copia), donde se va a realizar salvo que figuren en el dictamen anterior
- 7. Compromiso de Investigador y Colaboradores** (1 copia) y en su caso Jefe de Servicio junto con el Curriculum Vitae de los investigadores.
- 8. Propuesta de Memoria Económica** (1 copia), que **incluya el número de pacientes** que participaran **en este centro**, los costes indirectos que aplicará el centro, los costes directos extraordinarios y costes por paciente. Si fuese **CERO euros también** se deberá presenta notificando coste CERO euros. Esta memoria formará parte del contrato.
Si hay varios documentos se enviaran con los epígrafes 9.1, 9.2....etc.



9. Certificado del Seguro: El promotor del Ensayo es responsable de contratar un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios, las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el Hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico

10. Documentación pertinente de delegación del promotor si procede.

11. Idoneidad de las instalaciones

12. Conformidad de la Gerencia del Hospital.

NOTA INFORMATIVA:

- Enviar por correo electrónico a la dirección: secretaria.ceim.gaigu@sescam.jccm.es
- Si nuestro centro es Centro de Referencia, la documentación se recibirá hasta el día 10 de cada mes y será evaluada en la sesión del último martes de mes.
- Si el Centro de Referencia es otro y ya presenta Dictamen, el plazo de presentación es abierto a cualquier día del mes y no es evaluado por nuestro CEI local.
- De ser evaluado por nuestro CEI, el Dictamen podrá ser:
 - **Favorable.** Continúa la tramitación del expediente
 - **Petición de aclaraciones.** Se paraliza la tramitación del expediente. Una vez recibidas, volverá a introducirse en la siguiente sesión del CEIm.
 - **Desfavorable.** Finaliza el proceso de evaluación. Cierre y archivo del expediente. (El promotor podrá presentar alegaciones que serán evaluadas en la siguiente sesión del CEIm)
- Una vez obtenido **el dictamen favorable** ó una vez **revisada** la documentación del ensayo, desde el CEI se tramitará si es necesario:
 - Conformidad de la Dirección Gerencia del Área de Salud. (Guadalajara)
 - Solicitud de conformidad de los Servicios centrales del SESCAM. (Toledo) si es necesaria.
 - Tramitación del contrato con la Gerencia del Área de Salud de acuerdo con las instrucciones de la Gerencia del Hospital y del Sescam.





Hospital Universitario de Guadalajara
C/ Donantes de Sangre, S/ Nº C.P.19002
Teléfono 949 20 92 44 Fax 949 20 92 16

Si se precisa información telefónica: 949-209208. Horario de 08:00 a 11 horas.

Secretaria CEIm.

Hospital Universitario de Guadalajara
4ª Planta edificio de consultas externas
Calle Donantes de Sangre sin/n 19002
Guadalajara-ESPAÑA



Castilla-La Mancha