



REQUISITOS COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA:

➤ **ENSAYOS CLÍNICOS:**

- 1 Carta de Acompañamiento
- 1 Anexo 1A
- 1 Protocolo completo + Resumen (en español, al menos el resumen)
- 1 Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado
- 1 Manual investigador (o Ficha Técnica en el caso de fármacos autorizados)
- 1 Cuaderno de Recogida de Datos
- 1 Memoria Económica (si no la hubiera, certificado especificándolo)
- 1 Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil (debe figurar nuestro centro y el nombre del investigador principal)
- 1 Compromiso del Investigador Principal (firmado)
- 1 Compromiso de los Investigadores Colaboradores (firmado por todos)
- 1 Idoneidad de las Instalaciones
- 1 Idoneidad del Investigador Principal y sus Colaboradores
- 1 Autorización del Jefe del Servicio (que lleva a cabo el ensayo)
- 1 Conformidad de los servicios implicados (ej. Farmacia, Radiodiagnóstico, etc.)
- CV del IP e Investigadores Colaboradores (acreditar BPC, experiencia en investigación)
- 1 Documento de carga de trabajo del investigador principal y repercusión asistencial
- 1 Procedimientos y Materiales de reclutamiento
- 1 Justificante del pago de tasas a la Consejería/Solicitud de exención de tasas
(Indispensable para la evaluación de los Estudios)
- 1 Listado de Investigadores participantes en Cantabria
- 1 Listado de centros en España
- 1 Listado de pruebas extraordinarias (firmado por el IP)
- 1 Listado de medicación del ensayo (especificar aportación por el promotor)
- 1 Datos de contacto (dirección, teléfono, fax, e-mail)

Toda esta documentación se enviará únicamente en formato electrónico (Carta de presentación + CD ó correo electrónico) (Indispensable para la evaluación de los Estudios)

Otros requisitos locales:

- Ficha de Tercero del Promotor (en el caso de no haberla cumplimentado con anterioridad)

➤ **ENMIENDAS RELEVANTES:**

- 1 Carta de Acompañamiento
- 1 Anexo 1A
- 1 Anexo 1C
- 1 Resumen de los cambios que introduce la enmienda
- 1 Documentación modificada por la enmienda (cambios resaltados)
- 1 Aceptación de la enmienda por el IP (si la enmienda es al protocolo o HIP y CI)
- 1 Justificante del pago de tasas a la Consejería/Solicitud de exención de tasas
(Indispensable para la evaluación de los Estudios)

Toda esta documentación se enviará únicamente en formato electrónico (Carta de presentación + CD ó correo electrónico) (Indispensable para la evaluación de los Estudios)

➤ **ENMIENDAS NO RELEVANTES:**

- 1 Carta de Acompañamiento
- 1 Resumen de los cambios que introduce la enmienda
- 1 Documentación modificada por la enmienda (cambios resaltados)
- 1 Copia electrónica (CD o correo electrónico)

➤ **ACLARACIONES:**

- 1 Carta de Acompañamiento
- 1 Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas
- 1 Documentación solicitada o pertinente



- 1 Copia electrónica (CD o correo electrónico)

➤ **ENSAYOS CLÍNICOS con Productos Sanitarios:**

- 1 Carta de Acompañamiento
- 1 Anexo B – Formulario Solicitud de Investigación con Productos Sanitarios (equivalente Anexo 1A. (si aplica))
- 1 Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario
- 1 Certificado de aportación del dispositivo (***para Promotor Comercial***)
- 1 Justificante de que el dispositivo figura en el catálogo del centro y autorización de gerencia (***para Promotor No Comercial***)
- 1 Protocolo completo + Resumen (en español, al menos el resumen)
- 1 Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado
- 1 Ficha de indicaciones técnicas del producto
- 1 Cuaderno de Recogida de Datos
- 1 Memoria Económica (si no la hubiera, certificado especificándolo)
- 1 Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil (debe figurar nuestro centro y el nombre del investigador principal)
- 1 Compromiso del Investigador Principal (firmado)
- 1 Compromiso de los Investigadores Colaboradores (firmado por todos)
- 1 Idoneidad de las Instalaciones
- 1 Idoneidad del Investigador Principal y sus Colaboradores
- 1 Autorización del Jefe del Servicio (que lleva a cabo el ensayo)
- 1 Conformidad de los servicios implicados (ej. Farmacia, Radiodiagnóstico, etc.)
- CV del IP e Investigadores Colaboradores (acreditar BPC, experiencia en investigación)
- 1 Documento de carga de trabajo del investigador principal y repercusión asistencial
- 1 Procedimientos y Materiales de reclutamiento
- 1 Justificante del pago de tasas a la Consejería/Solicitud de exención de tasas (**Indispensable para la evaluación de los Estudios**)
- 1 Listado de Investigadores participantes en Cantabria
- 1 Listado de centros en España
- 1 Listado de pruebas extraordinarias (firmado por el IP)
- 1 Datos de contacto (dirección, teléfono, fax, e-mail)

Toda esta documentación se enviará únicamente en formato electrónico (Carta de presentación + CD ó correo electrónico) (Indispensable para la evaluación de los Estudios)

Otros requisitos locales:

- Ficha de Tercero del Promotor (en el caso de no haberla cumplimentado con anterioridad)

➤ **ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN:** 1 al 5 de cada mes (para ensayos y enmiendas)

Lugar: Secretaría Técnica del CEIC de Cantabria

IDIVAL - Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla

Edificio IFIMAV, 3ª planta.

Avda. Cardenal Herrera Oria, s/n

39011 - Santander

Spain

- Blanca del Pozo Fernández: eclinicos3@idival.org ; 942.20.29.80
- Lorena Martín Guerra: eclinicos4@idival.org ; 942.31.55.14