

REQUISITOS EVALUACIÓN ENSAYO CLINICO

El **Comité Ético de Investigación Clínica de Salamanca**, cuyo ámbito geográfico e institucional queda conformado por el Área de Salud de Salamanca, está **acreditado** por la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León **desde el 16 de Agosto de 1994, y sus funciones son las establecidas en el Art. 10 del Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos.**

De acuerdo al Art. 16 de Iniciación del procedimiento y el Art. 14 sobre procedimientos normalizados de trabajo, para este CEIC, la solicitud del Promotor para la evaluación de un ensayo clínico, deberá presentarse en la Secretaría del CEIC entre los días naturales 1 y 5 del mes, acompañada de **1** carpeta que contengan íntegramente la documentación requerida con los documentos originales.

La documentación siguiente más una copia en **CD**.

DOCUMENTACION REQUERIDA :

1. Solicitud del promotor, en la que conste, además de los datos identificativos del Ensayo, el nombre del Investigador Principal del mismo para esta área de Salud.
2. Documentos originales, que incluyan:
 - Protocolo de Ensayo Clínico.
 - Anexo 1A.
 - Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado.
 - Original del Compromiso del Investigador Principal
 - Original del Certificado de la Póliza de responsabilidad civil.
 - Estudio económico **completo**.
3. Cuaderno de recogida de datos.
4. Manual del Investigador.
5. Documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
6. Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
7. Contrato entre el promotor y el centro (una vez autorizado el Ensayo)

Con la solicitud del promotor se adjuntará justificante de abono por apertura de expediente de 727,24 €, si es CEIC de Referencia, o 363,62 €, si es CEIC Implicado (en ambos casos IVA incluido).

La correspondiente factura la solicitarán a esta dirección de correo electrónico: comite.etico.husa@saludcastillayleon.es especificando los datos identificativos del Ensayo Clínico (código, título...), también se especificarán en el documento bancario al hacer el ingreso por evaluación de Ensayo Clínico.

El abono por apertura de expediente deberá ser ingresada a:

TITULAR DE LA CUENTA: FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN

BANCO: Banco Santander

SUCURSAL: 6780- Alfonso X el Sabio, s/n Campus Unamuno. Salamanca

NÚMERO DE CUENTA: 0049 6780 5026 1603 5646

IBAN: ES87 0049 6780 5026 1603 5646

SWIFT: BSCHEM

**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
DE SALAMANCA**

Paseo de San Vicente, 55-182
37007 Salamanca

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Teléfono: 923 29 11 00 Ext. 55515



E-mail : comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

En la **formalización del posterior Contrato**, de acuerdo a la Memoria Económica aprobada, se incluirán los “Costes Directos” ocasionados por el Ensayo y los “Costes Indirectos” (20 % del presupuesto global del Ensayo por sujeto) y las compensaciones económicas al investigador.

Para formalizar el Contrato entre el Promotor y el Centro, pónganse en contacto con la Asesoría Jurídica, dirección de correo electrónico: juridica.husa@saludcastillayleon.es

Es imprescindible enviar a esta Secretaría, la APROBACIÓN posterior de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

EL SECRETARIO,

Dr. Ignacio Dávila González