**HOJA DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO AL**

**CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE LEON Y DEL BIERZO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TIPO DE ESTUDIO:** | | |
| Ensayo Clínico (RD 1090/2015) | Bajo nivel de intervención  Investigación sin ánimo comercial | | |
| Estudio Observacional con Medicamentos (RD 957/2020) | Prospectivo  Retrospectivo  Otros diseños: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Investigación Clínica con Producto Sanitario (RD 192/2023) | Sin marcado CE  Con marcado CE en indicación aprobada  Con marcado CE en otra indicación | | |
| Otros (describir): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VALORACIÓN POR ESTE COMITÉ COMO:** | | |
| CEIm de Referencia (Multicéntrico) | CEIm único (Unicéntrico) | CE local (con otro CEIm referencia) |

*1.- ¿Se trata de un estudio de investigación en el que se evalúa la eficacia / efectividad y seguridad de un medicamento o producto sanitario?*  SI  NO **(*salte a la pregunta nº 5*)**

*2.- Nombre del promotor:* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*3.- ¿Existe disposición del promotor para pagar de forma íntegra el coste de los medicamentos / productos sanitarios, si se requiere?*  SI  NO  No Aplica

*4.- ¿Paga el promotor de forma íntegra el coste del seguro del estudio?*

SI  NO  No Aplica

*5.- ¿Pretende la nueva estrategia terapéutica sustituir durante el desarrollo del estudio a un tratamiento de coste conocido que se viene efectuando ya en nuestro centro?*

SI  NO  No Aplica

*6.- ¿Existe una compensación económica para el equipo investigador?*

SI  NO

*7.- ¿Número de ensayos y estudios de los que es investigador principal de forma simultánea hasta el momento, dentro o fuera de su centro sanitario (excluyendo éste)?*

      Ensayos       Estudios

*8.- ¿Dispone de Data Manager / Coordinador de investigación con formación específica?*

SI  NO

9.- ¿Ha sido el estudio discutido en grupo y aprobado por sus colaboradores?

SI  NO

**ME COMPROMETO**, como Investigador Principal, a no reclutar pacientes vinculados a mí por una relación de dependencia, tal y como indica la vigente Declaración de Helsinki, y

**ASUMO** que una vez finalizado del estudio no supondrá la inclusión automática del fármaco o producto sanitario en la Guía Fármaco-terapéutica del Hospital. Para ello es obligatoria su tramitación, al igual que cualquier otro fármaco, por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Investigador Principal

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Jefe de Servicio

(o responsable de la Unidad si no lo hubiera)

En \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Es imprescindible** que aporte un breve Curriculum Vitae, siguiendo el modelo que se adjunta