

REQUISITOS EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL

El **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca**, integrado por dieciséis miembros y 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 29 de enero de 2018**. Se rigen por la Orden SAS 3470/2009, 16 de diciembre.

La documentación para la evaluación de un Estudio Observacional **deberá presentarse íntegramente** en la Secretaría del CEIm vía email. El plazo establecido para la recepción de la documentación es el comprendido entre el día 1 y el día 15 de cada mes (días naturales) y se valorará en la reunión del CEIm que será el cuarto lunes de mes (excepto agosto).

DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EVALUACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES:

1. Carta del promotor
2. Protocolo (que incluya Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado)
3. Cuaderno de recogida de datos y Manual del Investigador
4. Compromiso del Investigador Principal
5. Memoria económica
6. Clasificación del Estudio por parte de la AEMPS
7. Dictamen Favorable de un CEI/CEIm de Referencia
8. Justificante de abono de tasas por evaluación efectuado a la Junta de Castilla y León
9. Certificado firmado por el Jefe de Servicio, el Investigador Principal y el Director Médico del Centro, en el que se especifique que la puesta en marcha del estudio no supondrá ningún coste adicional para el Centro, puede descargarse el modelo en: <https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim> (abrir la carpeta ZIP de requisitos Estudio Observacional)

El abono de tasas por evaluación de Estudio Observacional se realiza a través del Modelo 046, para más información en los siguientes links:

- ☐ https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270178029/_/_/_
- ☐ https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270176021/_/_/_

La tasa tiene código identificativo:

SANIDAD, D.G. Salud pública, 306.1.0 Tasa por servicios sanitarios:

306.1.0.9: Investigación biomédica y en ciencias de la salud: Por la tramitación y gestión de actuaciones previas a la emisión de dictámenes por el Comité Ético de Investigación Clínica relativos a la realización de ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano o productos sanitarios

En la formalización del posterior Contrato, de acuerdo a la Memoria Económica aprobada por el CEIm, se incluirá la distribución de la remuneración al equipo investigador, Costes Directos (si aplica) y Costes Indirectos.

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 poniendo en copia a ensayosclnicos@ibsal.es

Salamanca

Fdo: Dra. María Belén Vidriales Vicente
Secretaria Técnica del CEIm