

REQUISITOS EVALUACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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**.

DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EVALUACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Carta dirigida al CEIm
2. Protocolo completo del proyecto de investigación, con CRD (cuaderno de recogida de datos. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado específica del proyecto. Si no se considera necesaria la HIP y CI, justificar la exención de consentimiento en la carta dirigida al CEI. Está disponible en la web del IBSAL un documento guía para la elaboración de HIP y CI:
http://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos_Clinicos/guiaceimhipyci.pdf
3. Documento de conformidad firmado por el Investigador Principal, su Jefe de Servicio y el Director Médico del Centro, puede descargarse el modelo en <http://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim> (abriendo la carpeta zip "Requisitos")
4. Cuando el proyecto de investigación implique tratamiento de datos en APP móviles, compromiso escrito de todos los participantes de que se respetarán todos los derechos a los que se hace referencia en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La presentación debe realizarse vía Email: comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

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