

## **REQUISITOS PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON INFORME FAVORABLE PREVIO PARA INFORME DE VIABILIDAD**

### **DOCUMENTACION REQUERIDA :**

1. Carta de solicitud
2. Dictamen Favorable de un CEIC/CEIm de Referencia
3. Protocolo completo, con CRD (cuaderno de recogida de datos)
4. 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](http://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos_Clinicos/guiaceimhipyci.pdf)
5. Documento de conformidad firmado por el Investigador Principal, su Jefe de Servicio 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:  
<http://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim> (abriendo la carpeta zip "Requisitos")
6. Memoria económica, si procede
7. Compromiso firmado del Investigador Principal
8. Cuando el proyecto de investigación implique tratamiento de datos en APP móviles, o almacenamiento de datos en la nube, 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](mailto:comite.etico.husa@saludcastillayleon.es)

Salamanca

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