

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 16 de Agosto de 1994**.

La documentación para la evaluación de un Estudio Observacional **deberá presentarse íntegramente** en la Secretaría del CEIm en documento impreso, en un CD o vía email. El plazo establecido para la recepción de la documentación es el comprendido entre el día 1 y el día 5 de cada mes (días naturales).

DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EVALUACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES:

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Carta del promotor | 1 ejemplar |
| 2. Protocolo (que incluya Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado) | 1 ejemplar |
| 3. Cuaderno de recogida de datos y Manual del Investigador | 1 ejemplar |
| 4. Compromiso del Investigador Principal | 1 original firmado por el I.P. |
| 5. Estudio económico completo | 1 original firmado por el promotor |
| 6. Contrato entre el promotor y el centro (una vez autorizado el Estudio) | 3 ejemplares |
| 7. Clasificación del Estudio por parte de la AEMPS | 1 ejemplar |
| 8. Dictamen Favorable de un CEIC de Referencia | 1 ejemplar |
| 9. Justificante de abono por apertura de expediente | |

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

**COMPLEJO
ASISTENCIAL
UNIVERSITARIO
DE SALAMANCA**

Paseo de San Vicente, 58-182

37007 Salamanca

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Teléfono: 923 29 11 00 – Ext. 55 515



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

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

En la formalización del posterior Contrato, de acuerdo a la Memoria Económica aprobada, se incluirán los “Costes Directos” ocasionados por el Ensayo (300 € más IVA, 200 € más IVA en caso de enmienda relevante) y los “Costes Indirectos” (20 % del presupuesto global del Estudio).

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

Salamanca

Fdo: Dr. Ignacio Dávila González