

REQUISITOS ESTUDIO OBSERVACIONAL CON INFORME FAVORABLE PREVIO PARA INFORME DE VIABILIDAD

El **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca**, 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, y sus funciones son las establecidas de acuerdo a la legislación vigente.

La documentación para la evaluación de un Estudio Observacional deberá presentarse íntegramente en la Secretaría del CEIm vía email a comite.etico.husa@saludcastillayleon.es. El plazo establecido para la recepción de la documentación es con una antelación mínima de 10 días naturales previos a la celebración de la reunión y se valorará en la reunión del CEIm, que será el cuarto lunes de mes, salvo excepciones (consultar con secretaria).

DOCUMENTACION REQUERIDA:

1. Carta de solicitud
2. Dictamen Favorable de un CEIm de Referencia
3. Protocolo, que incluya un párrafo de aspectos éticos, con resumen en español si estuviese en inglés, indicando la versión y fecha del protocolo a evaluar
4. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado específica del proyecto, indicando la versión y fecha a evaluar. Si no se considera necesaria la HIP y CI, justificar la exención de consentimiento en la carta dirigida al CEI. Está disponible un documento guía para la elaboración de HIP y CI en la Intranet del hospital y en la web del IBSAL:
https://intranet.husa.sacyl.es/comision_hospitalaria/cei/documentacion/597
https://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos_Clinicos/GuiaCEImHIPyCI2019vEnero2020.pdf
5. 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:
<http://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim>
6. Cuaderno de recogida de datos
7. Compromiso y CV abreviado del Investigador Principal
8. Memoria económica
9. Lista de centros participantes en caso de estudios multicéntricos

Para formalizar el Contrato, una vez emitido el Informe de Viabilidad por el CEIm, 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 ensayosclinicos@ibsal.es

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca