

## **REQUISITOS ESTUDIOS 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 de Investigación Clínica deberá presentarse íntegramente en la Secretaría del CEIm vía email a [comite.etico.husa@saludcastillayleon.es](mailto: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 secretaría).

### **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), indicando versión y fecha del protocolo a evaluar.
4. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado específica del proyecto adaptada al ámbito local, indicando versión y fecha. 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:  
[https://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos\\_Clinicos/GuiaCEImHIPyCI2019vEnero2020.pdf](https://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos_Clinicos/GuiaCEImHIPyCI2019vEnero2020.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>
6. Compromiso del investigador de acuerdo con el modelo que se puede obtener en:  
<https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim>
7. Memoria económica, si procede
8. Póliza de Seguro, si procede

La presentación debe realizarse vía Email: [comite.etico.husa@saludcastillayleon.es](mailto:comite.etico.husa@saludcastillayleon.es).

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca