

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. 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.
5. HIP/CI:
 - a. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado específica del proyecto adaptada al ámbito local, indicando versión y fecha.
 - b. Si no se considera necesario el consentimiento, debe enviar la solicitud de **Exención de Consentimiento Informado** cumplimentando y firmando el modelo que se indica a continuación.

Están disponibles en la web del IBSAL y en la intranet del hospital (CEIm, apartado "documentos") tanto la Guía para la elaboración de HIP y CI (punto a.) como el modelo de Exención de Consentimiento (punto b.):

https://intranet.husa.sacyl.es/comision_hospitalaria/cei/documentacion/597

<https://ibsal.es/ceim-2/>
6. 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: <https://ibsal.es/ceim-2/>
7. Compromiso del investigador de acuerdo con el modelo que se puede obtener en: <https://ibsal.es/ceim-2/>
8. Memoria económica, si procede
9. Póliza de Seguro, si procede
10. 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.

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca