

REQUISITOS EVALUACIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA (ENSAYO CLÍNICO) CON PRODUCTO SANITARIO

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 para estudios que no requieren dictamen único, 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).

El número máximo de evaluaciones por reunión del comité ascenderá a un máximo de 30 (Aprobado el 04 de Septiembre de 2023 - Acta CEIm Ref. 2023/08). Se informará de dicha circunstancia en el acuse de recibo de los estudios que sobrepasen dicho límite.

DOCUMENTACION REQUERIDA:

1. Carta de presentación, en la que conste el nombre del Investigador Principal del mismo para esta área de Salud y el promotor.
 - Si tiene marcado CE, indicar claramente si se utiliza en el estudio en las indicaciones aprobadas o en otras distintas
2. Plan de Investigación Clínica, indicando la versión y la fecha del protocolo a evaluar.
3. Resumen amplio en español en el caso en que esté en otro idioma.
4. HIP/CI:
 - a. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado específica del proyecto, 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/>
5. Compromiso y CV (abreviado) del investigador del centro de acuerdo con el modelo que se puede obtener en: <https://ibsal.es/ceim-2/>
6. Declaración de Conflicto de Intereses del Investigador Principal de todos los centros participantes. El modelo se puede obtener en: <https://ibsal.es/ceim-2/>
7. Documento de conformidad firmado por el Jefe de Servicio, el Investigador Principal y el Director Médico del Centro. Puede descargarse el modelo en: <https://ibsal.es/ceim-2/>
8. Idoneidad de las instalaciones.
9. Relación de centros e investigadores donde está previsto realizarse la investigación.
10. Cuaderno de recogida de datos.
11. Marcado CE del Producto Sanitario. Si no se dispone se debe indicar en la carta de presentación.
12. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera si procede
13. Memoria económica.
14. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas, si procede.

15. Justificante del pago de tasas por evaluación efectuado a la Junta de Castilla y León.
16. Declaración de cumplimiento de la legislación de protección de datos personales.
17. Aprobación de otro comité de referencia (cuando disponga).
18. Declaración de que el Producto Sanitario estará **disponible en el centro** al comienzo y durante la investigación.

El abono de tasas por evaluación de Ensayo Clínico se realiza a través del Modelo 046, para más información en los siguientes links:

- https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270178029/_/_/_
- https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270176021/_/_/_

La tasa tiene código identificativo:

SANIDAD, D.G. Salud pública, 306.1.0 Tasa por servicios sanitarios:

306.1.0.9: Investigación biomédica y en ciencias de la salud: Por la tramitación y gestión de actuaciones previas a la emisión de dictámenes por el Comité Ético de Investigación Clínica relativos a la realización de ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano o productos sanitarios.

Para formalizar el Contrato entre el Promotor y el Centro, póngase 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