

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)

A) Documentación a presentar para la evaluación ECM por el CEIm del HCDGU, CSVE

Por el momento, el CEIm del HCDGU, CSVE no se ha adherido a CTIS por lo que no realiza la evaluación inicial de ensayos clínicos con medicamentos (ECM).

B) Documentación a presentar para la evaluación de ECM con dictamen favorable de otro CEIm

Cuando un investigador del hospital quiera realizar un ECM (RD 1090/2015) en nuestro centro que ya cuenta con dictamen favorable de otro CEIm, remitirá la siguiente documentación convenientemente identificada a la Secretaría técnica del CEIm, en formato electrónico a la siguiente dirección: ceic_defensa@oc.mde.es

- 1) Dictamen favorable del CEIm evaluador, donde se incluya al centro.
- 2) Protocolo en español o inglés.
- 3) Resumen del protocolo en español.
- 4) Hoja de información o consentimiento informado o solicitud al Comité de la exención de dicho consentimiento.
- 5) Póliza de responsabilidad civil donde se incluya el nombre del Hospital, el Investigador Principal.
- 6) Memoria económica.
- 7) Idoneidad del investigador principal (Cv breve).
- 8) Idoneidad de las instalaciones.
- 9) Comprobante de pago de la tasa de evaluación o exención de ésta.
- 10) Resolución de la AEMPS (cuando esté disponible).