# REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

# OBSERVACIONALES E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Toda la documentación requerida deberá ser presentada en un solo envió en formato electrónico a las direcciones de correo indicadas a pie de página en cualquier momento sin plazos establecidos.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de Documento** | Observaciones |
| Carta dirigida al Presidente o la Secretaria del CEI solicitando la evaluación del estudio.  La carta debe ir firmada y fechada. | Indicar:  Persona de contacto:  Teléfono:  Móvil:  Fax:  Correo electrónico: |
| Certificado de clasificación de la AEMPS de acuerdo con la orden SAS 3470/2009.  (Si procede) | “En caso de que se recoja información sobre medicamentos, el protocolo deberá ser presentado a la AEMPS para su clasificación.”  <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm> |
| Compromiso del Investigador y coinvestigadores. | Deben constar todos los nombres de los coinvestigadores e ir firmado por todos. |
| Curriculum del Investigador Principal . | Resumido en dos hojas |
| Informe de disponibilidad de muestras del Biobanco.  (Si procede) | Datos de contacto: 91 207 11 91 ó [biobanco.hulp@salud.madrid.org](mailto:biobanco.hulp@salud.madrid.org) |
| Ficha técnica del medicamento o del Producto Sanitario  (Si procede) | En caso de ser un estudio posautorización con medicamento o Producto Sanitario |
| Memoria económica del estudio.  (Si procede) | Firmada por el promotor/investigador  Especificar si cuenta con algún tipo de financiación o no |
| Si el estudio contempla hacer algún tipo intervención invasiva se deberá remitir póliza de seguro que cubra posibles riesgos de la misma. |  |
| Protocolo completo del estudio. | Indicar nº de versión y fecha |
| Cuaderno de Recogida de Datos.  (Si procede) | Evitar iniciales, fecha nacimiento, Nº de Hª Clínica. |
| Hoja de Información y Consentimiento Informado.  (Si procede) o Compromiso de Confidencialidad de datos si el estudio es retrospectivo | Encabezamiento con título completo del estudio y nombre del promotor e investigador.  Indicar nº de versión y fecha. |
| Resumen breve del estudio en español (Abstract). | Debe contener la información precisa para comprender el objetivo, procedimientos, nº de pacientes, patología objeto del mismo y duración del estudio |

Todos los estudios requerirán para su inicio el oportuno contrato económico del promotor con la Fundación para de Investigación Biomédica del Hospital La Paz si cuentan con algún tipo de financiación.Datos de contacto: [ensayosclinicos.idipaz@gmail.com](mailto:ensayosclinicos.idipaz@gmail.com); [ensayosclinicos@idipaz.es](mailto:ensayosclinicos@idipaz.es), 91 727 75 76.