

ANEXO 4.12

REQUISITOS PARA ASIGNACION DE CÓDIGO HULP/CÓDIGO IDENTIFICATIVO HULP (ESTUDIOS EOM APROBADOS POR OTRO CEIm, ESTUDIOS NO REALIZADOS EN HULP PERO GESTIONADOS DESDE FIBHULP)

Toda la documentación requerida deberá ser presentada en un único envío en formato electrónico a las direcciones de correo indicadas a pie de página, sin plazos establecidos.

Tipo de documento	Observaciones
Carta dirigida al Presidente o a la Secretaria técnica del CEIm solicitando el código HULP/código interno identificativo del estudio.	Indicar: persona de contacto, teléfono, móvil, correo electrónico y nombre y servicio del Investigador Principal
Aprobación del Comité acreditado en España	Consultar lista de Comités acreditados en https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/listado-comites-investigacion-clinica.pdf
Protocolo o resumen del estudio.	Debe contener el mismo nº de versión y fecha que aparece en la aprobación del Comité acreditado en España
Hoja de Información	Indicar nº de versión y fecha en el documento que debe coincidir con la recogida en la aprobación del Comité acreditado en España
Compromiso del Investigador principal (según modelo)	
CV del Investigador Principal de nuestro centro	Actualizado al menos dos años antes de la fecha de presentación
Memoria económica del estudio	Incluir nº de pacientes previsto a incluir en el centro

Los estudios que cuenten con ánimo comercial requerirán para su inicio la firma del oportuno contrato con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz. Contacto: ensayosclinicos.idipaz@gmail.com; ensayosclinicos@idipaz.es , 91 727 75 76.

Los **modelos**, requisitos y calendario de reuniones se podrán encontrar en la página de IdiPAZ: <https://idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Secretaría Técnica CEIm HOSPITAL la Paz
Paseo de la Castellana, 261; Planta 8ª Hospital General
28046 MADRID
TEL: 91 727 74 13
Correo electrónico: sol.gracia@salud.madrid.org; maribel.arribas@salud.madrid.org