

## ANEXO 4a.2

### REQUISITOS PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS que cumple con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 74 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017

	ICPS (vía correo electrónico) via email
<b>Carta de presentación (Cover letter)</b>	√
<b>Justificación de pago por evaluación (Proof of fee payment)</b>	Sólo si H.La Paz no participa (Only if H.La Paz doesn't participate)
Autorización del promotor al solicitante (Sponsor authorisation to applicant)	Si procede, if applicable
<b>Plan de investigación clínica (PS) o plan de estudio del funcionamiento (PS DIV) (Protocol)</b>	√
<b>Resumen del protocolo en español (Protocol synopsis)</b>	√
<b>Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE cuando proceda (Investigator's Brochure/Summary of Product Characteristics) with CE</b>	Si procede, if applicable
Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (Recruitment arrangements)	Si procede, if applicable
<b>Hoja de información y consentimiento informado- HIP/CI (Subject information and informed consent form)</b>	√
<b>CV de todos los Investigadores principales (Principals Investigators CV)</b>	√
<b>Idoneidad de las instalaciones (Suitability of the facilities)</b>	√
<b>Lista centros + Investigadores ( list of center + investigators)</b>	√
<b>Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, incluyendo la Fundación del hospital cuando proceda (Proof of insurance cover or indemnification, including hospitals fundations as applicable)</b>	Si procede, if applicable
<b>Memoria económica, incluyendo compensación a participantes (Financial and other arrangement, including Compensation for trial participants)</b>	√

El calendario de reuniones del CEIm se podrán encontrar en la página de IdiPAZ:

(The calendar of CEIm meetings can be found on the IdiPAZ website:)

<http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Todos los ensayos que se realicen en nuestro centro requerirán para su inicio la firma del contrato económico con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz. Contacto: [ensayosclinicos.idipaz@gmail.com](mailto:ensayosclinicos.idipaz@gmail.com); [ensayosclinicos@idipaz.es](mailto:ensayosclinicos@idipaz.es); 91 727 75 76.

(All trials carried out at our centre will require the signing of a financial contract with the Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz. Contact: [ensayosclinicos.idipaz@gmail.com](mailto:ensayosclinicos.idipaz@gmail.com); [ensayosclinicos@idipaz.es](mailto:ensayosclinicos@idipaz.es); 91 727 75 76.)

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](mailto:sol.gracia@salud.madrid.org); [maribel.arribas@salud.madrid.org](mailto:maribel.arribas@salud.madrid.org)