**ANEXO 4a.2**

**INVESTIGACIONES CLÍNICAS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS SIN MARCADO CE, O CON MARCADO CE EN LAS QUE EL PRODUCTO SE VA A UTILIZAR PARA UNA FINALIDAD DISTINTA A LA APROBADA.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ICPS (vía correo electrónico)** **via email** |
| **Carta de presentación (Cover letter)** | √ |
| **Justificación de pago por evaluación (Proof of fee payment)** | Sólo si H.La Paz no participa(Only if H.La Paz doesnt participate) |
| **Autorización del promotor al solicitante (Sponsor authorisation to applicant)** | √ |
| **Plan de investigación clínica (PS) o plan de estudio del funcionamiento (PS DIV) (Protocol)** | √ |
| **Resumen del protocolo en español (Protocol synopsis)** | √ |
| **Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE (Investigator’s Brochure/Summary of Product Characteristics)** | √ |
| **Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (Recruitment arrangements)** | √ |
| **Hoja de información y consentimiento informado- HIP/CI** **(Subject information and informed consent form**) | √ |
| **CV de todos los Investigadores principales (Principals Investigators CV)** | Incluyendo la declaración de intereses y formación en normas de buena práctica clínica. |
| **Idoneidad de las instalaciones (Suitability of the facilities)** | √ |
| **Lista centros + Investigadores ( list of center + investigators)** | √ |
| **Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, (Proof of insurance cover or indemnification, including hospitals fundations as applicable)** | Incluyendo la Fundación del Hospital si procede |
| **Memoria económica, incluyendo compensación a participantes** **(Financial and other arrangement, including Compensation for trial participants)** | √ |

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; 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; 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; maribel.arribas@salud.madrid.org