

ANEXO 4.4

REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

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 la Secretaria del CEIm solicitando la evaluación del estudio. | La carta debe ir firmada y fechada. Indicar: persona de contacto, teléfono, móvil, correo electrónico. |
| Compromiso del Investigador y confidencialidad según modelo | Deben constar los nombres de todos los firmantes y su filiación. Según normativa vigente se reconoce el rol de UN solo IP |
| Protocolo completo del estudio. (modelo) | Indicar nº de versión y fecha en el documento. Debe contener la información mínima para comprender el objetivo, procedimientos, nº de pacientes, patología objeto del mismo y duración del estudio. Modelo de estructura |
| Formulario de recogida de datos o lista de variables a recoger | Sin datos identificativos, como iniciales, fecha nacimiento, Nº de Hª Clínica. |
| Resumen del estudio en castellano. | |
| Hojas de Información y Consentimiento Informado (si procede). Se proponen modelos para estudios observacionales prospectivos y para estudios con muestras biológicas | Necesaria para estudios prospectivos. Indicar nº de versión y fecha en el documento |
| Informe de disponibilidad de muestras del Biobanco. (si procede) | Datos de contacto: 91 207 11 91 (41191) ó biobanco.hulp@salud.madrid.org |
| Póliza de seguro (si procede) | Si el estudio contempla hacer algún tipo intervención invasiva fuera de práctica clínica habitual |
| CV del Investigador Principal | Actualizado al menos dos años antes de la fecha de presentación |
| Memoria económica del estudio (si procede) | Firmada por el promotor/investigador (especificar si cuenta o no con algún tipo de financiación) |

Los **modelos**, requisitos y calendario de reuniones se podrán encontrar en la página de IdiPAZ:

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

Importante: el plazo para responder a las posibles aclaraciones solicitadas por el Comité es de **30 días** desde la fecha de su envío. Para responder a las aclaraciones solicitadas se deberá enviar una carta, **identificando el estudio con su Código HULP/identificativo interno**, contestando a cada una de los puntos y adjuntando los documentos (protocolo, Hoja de información,...etc.), que hayan sido modificados con los **cambios marcados y nueva versión y fecha**, además de los documentos definitivos sin control de cambios.

Los estudios que cuenten con financiación 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.

Secretaría Técnica CEIm Hospital la Paz
Paseo de la Castellana, 261; Planta 8ª Hospital General
28046 Madrid
Tel: 91 727 74 13

Correos electrónicos: sol.gracia@salud.madrid.org; maribel.arribas@salud.madrid.org