

ANEXO 4.9

REQUISITOS PARA RATIFICACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA APROBADOS POR OTRO COMITÉ

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 la ratificación del estudio.	Indicar: persona de contacto, teléfono, móvil, correo electrónico.
Dictamen de aprobación de un Comité acreditado en España.	Consultar lista de Comités acreditados en https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/listado-comites-investigacion-clinica.pdf
Compromiso del Investigador y confidencialidad según modelo .	Deben constar los nombres de todos los firmantes y su filiación
Protocolo completo del estudio.	Debe constar el nº de versión y fecha que aparece en el dictamen de aprobación aportado
Formulario de recogida de datos o lista de variables a recoger	Sin datos identificativos como iniciales, fecha nacimiento, Nº de Hª Clínica.
Hojas de Información y Consentimiento Informado (si procede)	Necesaria para estudios prospectivos/experimentales Debe constar el nº de versión y fecha que aparece en el dictamen de aprobación aportado
Informe de disponibilidad de muestras del Biobanco. (si procede)	Datos de contacto: 91 207 11 91 ó biobanco.hulp@salud.madrid.org
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 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.

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