

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE

Los promotores/investigadores que deseen realizar un proyecto de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre, **deberán tener la autorización de un CEI acreditado en España.**

Se establecen los dos procedimientos que se describen a continuación según se tenga o no este dictamen previo

1) EVALUACIÓN DE PROYECTOS NUEVOS (SIN DICTAMEN DE OTRO CEI)

El envío de la documentación **deberá ser remitido por mail** (ceicdoc@h12o.es). Se enviará la siguiente documentación:

A. Informe de valoración de la Comisión de Investigación (deberá ser solicitado a través de: Tramitación de **Proyectos Nacionales e Internacionales / Área de Gestión Científica. Unidad de Gestión de Proyectos / email: fvalero.imas12@h12o.es**), a excepción de aquellos proyectos que:

- *Estén aprobados por otro CEI*
- *Tengan como Promotor un Laboratorio Farmacéutico*
- *El objetivo de la investigación sean muestras biológicas*

B. Proyecto de investigación (inglés o español) con resumen en español

C. Compromiso firmado del investigador principal y CV.

D. Compromiso firmado de los investigadores colaboradores (si procede) y CV

E. Conformidad del Jefe de Servicio y en caso de Proyectos de Enfermería Conformidad de la Supervisora

F. Memoria económica. Si procede.

En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.

G. Hoja de información y Consentimiento Informado del posible participante (versionada y fechada). ***En caso de no aportar justificar la causa***

*En caso de **enmiendas al proyecto (o Adendas)** al mismo debe presentarse la documentación modificada (con control de cambios) acompañadas de una carta con la justificación y resumen de los cambios

2) NOTIFICACIÓN DE PROYECTOS QUE YA HAN SIDO DICTAMINADOS POR OTRO CEI

En estos casos el Comité NO EVALUA, sólo se realiza una valoración de la viabilidad local por parte de la Secretaría Técnica del CEI. Se remitirá por mail (stecnicacei@h12o.es) la documentación indicada en el punto 1, salvo la Hoja de Información al paciente y Consentimiento, y una copia del Informe Favorable emitido por el CEI que ha evaluado el estudio. El protocolo puede ser sustituido por el Resumen del mismo

Los promotores podrán iniciar los trámites del contrato en paralelo a la solicitud de evaluación/notificación por parte del CEI, para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación del Hospital 12 de Octubre. Contacto: ensayos.hdoc@salud.madrid.org. En aquellos caso de memoria económica 0 se formalizará un contrato coste 0.