

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS SIENDO CENTRO IMPLICADO

Real Decreto 1090/2015

En aquellos casos en los que el ensayo clínico (EC) se vaya a realizar en nuestro centro y haya sido evaluado por cualquier CEI acreditado, la Secretaría Técnica del CEI asesorará a la dirección sobre la viabilidad del EC en el hospital. Se debe remitir al siguiente mail stecnicacei@h12o.es los documentos que se especifican a continuación; estos son coincidentes, con alguna especificación local, con los presentados al CEIm para la evaluación del EC.

1. **Resumen** del protocolo. (Español)
2. Documento **de idoneidad** del investigador firmada por el promotor. En este documento o en un anexo se deben indicar los investigadores colaboradores en el Hospital Doce de octubre
3. **Memoria económica**: En este documento se detallará el desglose de los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias. Solicitud de factura, contacto: facturación.hdoc@salud.madrid.org
4. **Póliza del seguro** donde se incluya el nombre del **Hospital**, el **Investigador Principal** y la **Fundación** de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre
5. **Documento de Idoneidad de las Instalaciones**, firmada por el director del centro o **persona delegada**, donde se detallen todos los servicios implicados en el Hospital.
6. **Dictamen del CEIm** (*en cuanto esté disponible*)
7. **Dictamen de la AEMPs** (*en cuanto esté disponible*)
8. **El contrato** se tramitará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm, y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación.
Contacto: ensayos.hdoc@salud.madrid.org

CUALQUIER CAMBIO DEL EQUIPO INVESTIGADOR DURANTE LA MARCHA DEL ENSAYO DEBE SER NOTIFICADO POR MAIL A LA SECRETARIA TÉCNICA