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 12 de Octubre

3. **Memoria económica**: En este documento se detallará el desglose de los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias y el gasto único por trámite de administración de 1.900.-euros. 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