**SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EL CEIm otro tipo de estudios clínicos**

**SOLICITANTE:**

D./Dª. , en calidad de Promotor/Representante del Promotor/Responsable del proyecto (elegir solo lo que aplique) con domicilio social en la C/ Dr. Esquerdo nº 46 de Madrid.

Teléfono: Correo electrónico:

|  |
| --- |
| Solicitud inicial |[ ]
| Modificación | Nº o referencia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |[ ]
| Respuesta aclaraciones |[ ]

**EXPONE:**

En relación con el estudio

|  |  |
| --- | --- |
| Código del protocolo |  |
| Título del protocolo |  |
| Versión y Fecha |  |

**Presenta la siguiente documentación (*listar la documentación presentada)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Investigador principal | Servicio | Centro |
|  |  |  |

Que el estudio se realizara tal y como se ha planteado, siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).

Por lo expuesto,

**SOLICITA sea evaluado por el COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS (CEIm)**

Madrid, a \_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 202\_

**Fdo. (solicitante):**

**D./Da.**

|  |
| --- |
| Investigador Principal: |
| Servicio: |
| Código del protocolo: |
| Título del protocolo: |

SE HACE CONSTAR:

* Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el estudio de referencia.
* Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.
* Que se respetarán las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.
* Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio.
* Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto a continuación, y tras su evaluación sea considerado idóneo.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre IP Colaborador | Año Licenciatura/Diplomatura | Puesto laboral en el HGUGM | Experiencia investigación (Años) | Firma IP Colaborador |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* El procedimiento para seleccionar a los pacientes que potencialmente podrán participar en el estudio arriba mencionado consistirá en: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  No está previsto el uso de ningún material distinto de la Hoja de Información al Paciente, entregada personalmente por el investigador, para la información de los pacientes sobre la existencia del estudio, y su posterior invitación a participar.

[ ]  Está previsto el uso de un material distinto de la Hoja de Información al Paciente, entregada personalmente por el investigador, para la información de los pacientes sobre la existencia del estudio, y su posterior invitación a participar (especificar cuál es el material).

[ ]  No está / [ ]  Está (especificar cuál) prevista compensación económica a los pacientes por su participación en el referido ensayo clínico.

* Que la memoria económica del estudio es la siguiente: (*en caso de memoria económica compleja es posible presentarla en documento a parte especificándolo así en este apartado*).

|  |
| --- |
| **Memoria Económica (en €)** |
|  | Presupuesto por paciente | Presupuesto Global |
| Presupuesto global del estudio  |  |  |
| Presupuesto global por paciente evaluable |  |  |
| Costes directos extraordinarios (especificar por prueba) |  |  |
| Importe a satisfacer al Investigador |  |  |
| [ ]  No hay / [ ]  Hay en este estudio compensaciones a los sujetos |
| [ ]  No hay / [ ]  Hay en este estudio reembolso de gastos a los sujetos |

* Que los siguientes Servicios han sido informados sobre su implicación en el ensayo y han expresado su conformidad al respecto.

[ ]  Marcar en caso de que no sea necesaria la colaboración de otro servicio distinto al principal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fdo.:Jefe de Servicio de | Fdo.:Jefe de Servicio de | Fdo.:Jefe de Servicio de |

Que, en relación con la idoneidad de las instalaciones, el jefe del Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dr./Dra. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declara que:

* El Centro cuenta con los recursos humanos necesarios para llevar a cabo el estudio de referencia, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
* Tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del estudio se han considerado idóneas las instalaciones del Centro.

Firmado por:

Dr./Dra. D./Dª.

Jefe de Servicio de Representante Promotor

(Servicio del Investigador Principal)

**Confirmo que la información reflejada en este documento es veraz.**

Fdo. Investigador Principal Fecha: