

ANEXO 4.4

REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

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 la Secretaria del CEIm solicitando la evaluación del estudio.	La carta debe ir firmada y fechada. Indicar: persona de contacto, teléfono, móvil, correo electrónico.
Compromiso del Investigador y confidencialidad según modelo	Deben constar los nombres de todos los firmantes y su filiación. Según normativa vigente se reconoce el rol de UN solo IP
CV del Investigador Principal	Actualizado al menos dos años antes de la fecha de presentación
Protocolo completo del estudio (siguiendo modelo CEIm protocolo estudios general para promotores no comerciales)	Indicar nº de versión y fecha en el documento.
Resumen del estudio	En castellano
Formulario de recogida de datos o lista de variables a recoger	Sin datos identificativos, como iniciales, fecha nacimiento, N° de Hª Clínica.
Hojas de Información y Consentimiento Informado (si procede). Se proponen modelos para estudios observacionales prospectivos y para estudios con muestras biológicas	Necesaria para estudios prospectivos. Indicar nº de versión y fecha en el documento
Informe de disponibilidad de muestras del Biobanco. (si procede)	Datos de contacto: 91 207 11 91 (41191) ó biobanco.hulp@salud.madrid.org
Póliza de seguro (si procede)	Si el estudio contempla hacer algún tipo intervención invasiva fuera de práctica clínica habitual
Memoria económica del estudio (si procede)	Firmada por el promotor/investigador (especificar si cuenta o no con algún tipo de financiación)

Los **modelos**, requisitos y calendario de reuniones se podrán encontrar en la página de IdiPAZ:

<https://idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Importante: el plazo para responder a las posibles aclaraciones solicitadas por el Comité es de **30 días** desde la fecha de su envío. Para responder a las aclaraciones solicitadas se deberá enviar una carta, **identificando el estudio con su Código Identificativo HULP**, contestando a cada una de los puntos y adjuntando los documentos (protocolo, Hoja de información,...etc.), que hayan sido modificados con los **cambios marcados y nueva versión y fecha**, además de los documentos definitivos sin control de cambios.

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: ensayosclnicos.idipaz@gmail.com; ensayosclnicos@idipaz.es , 91 727 75 76.

Secretaría Técnica CEIm Hospital la Paz
Paseo de la Castellana, 261; Planta 8ª Hospital General
28046 Madrid
Tel: 91 727 74 13

Correos electrónicos: sol.gracia@salud.madrid.org; maribel.arribas@salud.madrid.org