

DOCUMENTACIÓN PARA VALORACION DE ENSAYOS CLINICOS EN EL CEIC DEL HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL

- 1- Documentación principal: **1 copia completa del protocolo en formato electrónico (CD).**
- 2- **Cuatro copias del protocolo completo que incluya el protocolo, cuaderno de recogida de datos y manual del investigador.**
- 3- **Dieciocho copias de resumen del protocolo**, de acuerdo a la normativa vigente, **dieciocho copias de la información dada a los participantes y dieciocho copias consentimiento informado** (una copia para cada miembro del Comité).
- 4- **Original y 2 copias de la póliza (no certificado) del Seguro de Responsabilidad Civil.**
- 5- **Original y 2 copias de la memoria económica.** Documento en el que se indiquen las condiciones económicas para la realización del ensayo.
- 6- **Original y 2 copias del compromiso del investigador.** Documento acreditativo del acuerdo del investigador principal y demás miembros del equipo investigador con el protocolo propuesto.
- 7- Documentación de **aprobación o de presentación en el Ministerio de Sanidad y Consumo.**
- 8- **Original y 2 copias del documento sobre la idoneidad** del investigador y sus colaboradores
- 9- **Original y 2 copias** de documentos sobre la **idoneidad de las instalaciones.**
- 10- **Documentación sobre el fármaco**, producto sanitario o procedimiento que sea relevante para la evaluación del protocolo propuesto.
- 11- **Dos copias del dictamen del CEIC de referencia**, en caso de que ya haya sido emitido.
- 12- **Original y copia de la relación de centros participantes**, en el que se incluyan el investigador principal y el hospital al que pertenece (Ciudad Real, Puertollano o Valdepeñas)

13 - **Comunicación de la fase de inicio y finalización del estudio.**

14- **Currículum** del investigador.

15.- Para la admisión de la documentación a presentar y, **previo a la reunión de valoración** del C.E.I.C., deberán abonar por gastos de secretaría y tramitación, un total de 424,63 euros, impuestos incluidos, mediante transferencia bancaria a la c/c abierta en la entidad BBVA, cuyo titular es el Hospital General de Ciudad Real, CIF: Q-14500146-H.
Datos identificativos:

Entidad..... 0182
| Sucursal..... 0390_ **DC** 51
Nº Cuenta..... 0208510789

Adjunto a la documentación, deberá aportar **resguardo acreditativo de la orden de transferencia** realizada. Si necesita factura, deberá ponerse en contacto con Sacramento Morales del Departamento de Contabilidad en el tfno: 926278000, ext: 79343 o en la dirección de correo electrónico: smorales@sescam.jccm.es.

El plazo para la presentación de la documentación de los protocolos, a evaluar por el CEIC, será de, al menos, 15 primeros días naturales previos a la celebración de las reuniones del CEIC.