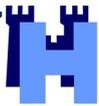




HOSPITAL CLÍNICO  
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
RÍO HORTEGA



HOSPITAL  
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria  
valladolid oeste



valladolid  
este  
ATENCIÓN PRIMARIA

## EVALUACIÓN DE UN ESTUDIOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS CEIm de referencia

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DE LAS ÁREAS  
DE SALUD DE VALLADOLID

**Información y descarga de documentos <https://www.icscyl.com/ceimvalladolid>**

Se remitirá **por correo electrónico** la siguiente documentación:

### 1. CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO CLINICO CON PRODUCTO SANITARIO

Datos del estudio: Título, código, promotor, IP, servicio

Listado de documentación presentada.

Datos del solicitante: Persona de contacto, teléfono, email.

En la carta de solicitud se deberá aclarar la evaluación solicitada: INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTO SANITARIO (RD 192/2023 Y El Reglamento (UE) 2017/745)

a) Producto sanitario sin marcado CE.

b) Producto sanitario tiene el marcado CE y se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista aprobada.

c) Producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista

### 2. ASPECTOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS:

- PROTOCOLO DEL ESTUDIO, con código, versión y fecha.
- RESUMEN DEL PROTOCOLO, en castellano.
- HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI): con código, versión y fecha, debe estar en castellano adecuada la comprensión a los participantes en el estudio. Si no fuera necesaria, justificar su exención.
- LISTADO DE INVESTIGADORES en cada centro donde se propone realizar el estudio, así como el número de participantes que se pretende incluir en el estudio en cada centro y en cada comunidad autónoma. Si se realiza en varios países la misma información de cada país.
- MEMORIA ECONÓMICA del estudio. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, debe presentar declaración responsable firmada por el promotor y el investigador coordinador indicando que cumple todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015 de 4 de diciembre.
- FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS.
- DOCUMENTO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO, debe estar cumplimentado y firmado por el Investigador Principal y el equipo participante. Si la solicitud no la presenta el promotor, deberá incluir un documento indicando que las tareas han sido delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- DOCUMENTO DE CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO donde se va a realizar el estudio.

INFORMACIÓN SOBRE CONTRATOS DE LOS ESTUDIOS CLINICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS: La tramitación de los contratos la realiza el Dr. Álvarez. En la web de este CEIm están disponibles los modelos en español e inglés de los contratos de los estudios clínicos con productos sanitarios de las Áreas de Salud de Valladolid.

Por favor revisen el documento de PAGO POR ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS Y GESTIÓN DE CONTRATO en la sección de contratos.

La documentación será remitida al CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid Prof. F. J. Álvarez González: [jalvarezgo@saludcastillayleon.es](mailto:jalvarezgo@saludcastillayleon.es); [alvarez@uva.es](mailto:alvarez@uva.es)