



DOCUMENTACIÓN A APORTAR AL CEIm PARA QUE UN ENSAYO SEA EVALUADO COMO CEIm DE REFERENCIA O COMO ASESOR DE GERENCIA

Un original en papel y la documentación en formato PDF a través de correo electrónico psq.hvcn@saludcastillayleon.es o dispositivo de memoria USB.

1. **Carta de acompañamiento**/ Relación de Documentos/ Persona de contacto
2. **Escrito de solicitud** que Identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, título, nú. EudraCT e irá firmada por el solicitante. Se especificará el CEIC de referencia.
3. **Protocolo**. Compromiso del investigador principal y colaboradores que participen en el ensayo clínico
4. **Cuaderno de recogida de datos**. En caso de tratarse de un fármaco autorizado podrá sustituirse por la ficha técnica autorizada.
5. **Consentimiento informado**, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
6. **Documento sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores**. Asimismo deberán aportar el **Certificado de Buenas Prácticas Clínicas**.
7. **Documento sobre la idoneidad de las instalaciones**
8. **Memoria Económica**. Las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes
9. **Póliza del seguro** o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda. En caso



de ausencia de esta se deberá acompañar de un documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo clínico.

10. **Justificante de abono de las tasas** establecidas que será validado por la emisión previa de una factura y la comprobación del ingreso. En caso de estudios promovidos por profesionales que no cuenten con apoyo económico de laboratorios nos remitirán una carta para solicitar la exención de tasas.

GESTION DEL CONTRATO

ICSCYL

Persona de contacto Lola Marina Gómez lola@icscyl.com

PAGO DE TASAS

El importe de las tasas será de 500€ + IVA

Gestión ICSCYL

Persona de contacto Lola Marina Gómez lola@icscyl.com

Las reuniones del CEIm serán mensuales, El último miércoles de cada mes.

SECRETARIO TECNICO CEIm DE ZAMORA

DR. MANUEL A. FRANCO MARTIN

ENVIO DOCUMENTACION

Secretaría Técnica CEIm

DR. MANUEL A. FRANCO MARTIN

Hospital Provincial

C/ Hernán Cortés, nº 40

49021- ZAMORA