

ANEXO 4.2

REQUISITOS PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS (ICPS) REQUIREMENTS FOR CLINICAL INVESTIGATIONS INVOLVING MEDICAL DEVICES

	ICPS (vía correo electrónico) via email
Carta de presentación (Cover letter)	√
Justificación de pago por evaluación (Proof of fee payment)	Sólo si H.La Paz no participa (Only if H.La Paz doesn't participate)
Autorización del promotor al solicitante (Sponsor authorisation to applicant)	Si procede, if applicable
Plan de investigación clínica (PS) o plan de estudio del funcionamiento (PS DIV) (Protocol)	√
Resumen del protocolo en español (Protocol synopsis)	√
Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE cuando proceda (Investigator's Brochure/Summary of Product Characteristics) with CE m	Si procede, if applicable
Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (Recruitment arrangements)	Si procede, if applicable
Hoja de información y consentimiento informado- HIP/CI (Subject information and informed consent form)	√
CV de todos los Investigadores principales (Principals Investigators CV)	√
Compromiso del IP y confidencialidad (investigator commitment and confidentiality)	√
Idoneidad de las instalaciones (Suitability of the facilities)	√
Lista centros + Investigadores (list of center + investigators)	√
Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, incluyendo la Fundación del hospital cuando proceda (Proof of insurance cover or indemnification, including hospitals foundations as applicable)	Si procede, if applicable
Memoria económica, incluyendo compensación a participantes (Financial and other arrangement, including Compensation for trial participants)	√

El calendario de reuniones del CEIm se podrán encontrar en la página de IdiPAZ:

(The calendar of CEIm meetings can be found on the IdiPAZ website:)

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

Todos los ensayos que se realicen en nuestro centro requerirán para su inicio la firma del contrato económico con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz. Contacto: ensayosclinicos.idipaz@gmail.com; ensayosclinicos@idipaz.es; 91 727 75 76.

(All trials carried out at our centre will require the signing of a financial contract with the Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz. Contact: ensayosclinicos.idipaz@gmail.com; ensayosclinicos@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

Correo electrónico: sol.gracia@salud.madrid.org; maribel.arribas@salud.madrid.org