

## **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

### **A) DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE APORTAR PARA LA EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

1. Protocolo / Memoria presentada a convocatoria de financiación versionado y fechado.
2. Hoja de información al participante y formulario de consentimiento informado, versionado y fechado, si procede o documento justificativo solicitando la exención de obtención de consentimiento informado.

En el supuesto de solicitar la exención de consentimiento informado se debe motivar en el protocolo en el apartado dedicado a los aspectos éticos.

3. Compromiso de los investigadores principales de cada centro.

En los estudios multicéntricos debe quedar reflejado quien es el investigador coordinador del estudio.

4. Curriculum Vitae del investigador principal de cada centro
5. Memoria económica en la que se haga constar los gastos previstos para poder llevar a cabo el proyecto, con independencia de que se disponga o no de financiación.
6. Aportar documento justificativo de la fuente de financiación.

*En el caso de disponer del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, se deberá aportar. De no ser así, es aconsejable su obtención (Para ello póngase en contacto con la secretaria del Comité o unidad de investigación del centro).*

### **B) DOCUMENTOS EXIGIBLES A LOS ESTUDIOS CON MEDICAMENTOS (ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES)**

Según lo indicado en la normativa vigente:

- *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (BOE núm. 310 de 26 de noviembre).*
- *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307 de 4 de diciembre)*





### **C) DOCUMENTOS QUE PUEDEN SER REQUERIDOS A CRITERIO DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

- Póliza de seguros. Debe solicitarse únicamente en aquellos casos contemplados en el apartado 2 del artículo 18 de la Ley de investigación biomédica referido a las Compensaciones por daños y su aseguramiento La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo *de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquella para la persona en la que se lleve a efecto*. En estos casos, corresponderá al CEI determinar cuándo es precisa la póliza de seguros.
- Idoneidad de las instalaciones, solo en el caso de estudios con un relevante componente experimental (técnicas o procedimientos experimentales no realizados de forma rutinaria)

### **D) DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EL INICIO DEL PROYECTO, UNA VEZ APROBADO POR EL COMITÉ**

Conformidad de la Dirección del centro y/o firma de contrato.