

Anexo VI. Requisitos para ICPS:

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de S/C de Tenerife)

Dirección: Edificio de Actividades Ambulatorias, Planta -2
C/Ofra s/n 38320 La Laguna
Santa Cruz de Tenerife

Contacto administrativo:

Hospital Universitario de Canarias (HUC):	Gustavo Rodríguez ceticohuc.scs@gobiernodecanarias.org	Tel.: 922 67 72 83 Fax: 922 67 72 84
Hosp. Univ. Ntra. Sra. de Candelaria (HUNSC):	Mercedes Díaz ceichunsc.scs@gobiernodecanarias.org	Tel.: 922 60 21 88

Secretaría técnica: Consuelo María Rodríguez Jiménez conrodjim@gmail.com

Frecuencia de las reuniones: Mensual: último jueves de cada mes.
Extraordinaria: Cuando las circunstancias así lo requieran.

Presentación documentación: Entre los días 1 y 5 de cada mes.

Procedimiento normalizado de trabajo: Si

Aportación económica:

- Gastos administrativos del Estudio por parte del CEIm y tramitación de contrato = 850 €
 - Gastos administrativos de Modificaciones por parte del CEIm y adendas al contrato = 450 €
- Ingresar a nombre de:
Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC)
[Asunto: Gastos administrativos-Modificación de Estudio + código de protocolo.](#)

Gestión de los Contratos:

Mientras se lleva a cabo el periodo de evaluación por el Comité, pueden iniciarse los trámites de gestión del contrato en paralelo con la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC).

Revisión y Modelos de contratos : contratos-sctf@fciisc.org

Factura y tramitación de justificante de pago por gastos administrativos y tramitación de Contrato:

facturacion-sctf@fciisc.org (este trámite tiene que realizarse paralelamente a las demás gestiones Administrativas).

Solicitar las facturas a: facturacion-sctf@fciisc.org

Web Fundación FIISC: <https://fciisc.org/index.php/enlaces>

Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios:

Documentación para solicitar informe del CEIm – Protocolos nuevos:

Copia en digital

– Carta acompañamiento: identificación del estudio (título y código), centros e investigadores participantes e índice de la documentación presentada	TODOS
– Formulario de datos básicos de solicitud de autorización firmado por el solicitante (si procede).	
– Datos del producto sanitario: Manual del investigador o ficha técnica. Marcado CE, si procede.	
– Información sobre la situación regulatoria actual del producto	
– Plan de investigación clínica (protocolo) que debe contener, al menos: Justificación y objetivos del estudio Diseño del estudio Criterios de inclusión y exclusión Relación de acontecimientos adversos esperados Consideraciones sobre archivo Análisis estadístico (justificación tamaño muestral)	
– Hoja información para los sujetos del ensayo y Consentimiento informado en castellano	
– Documentos sobre idoneidad del investigador/es (Si procede)	
– Documentos sobre idoneidad de las instalaciones (Si procede)	
– Memoria económica (según modelo específico)	
– Copia de la Póliza de seguro o garantía financiera o documento de asunción de responsabilidad en caso de daños, si procede	
– Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos	
– Compromiso del investigador/es	
– Cuaderno recogida de datos (opcional)	
– Justificante de pago por Gastos administrativos al estudio de Investigación Clínica con P. S. o solicitud de exención al CEIm	

NOTAS:

- El modelo de Memoria Económica específico se puede obtener en la página Web de la Fundación FIISC o tras solicitud por correo electrónico a las Secretarías del CEIm en el HUC o en el HUNSC
- Para la solicitud de facturas han de cumplimentar el formulario disponible en la página Web de la Fundación FIISC y enviar a la dirección de correo electrónico que se indica en la primera página y poniendo en copia al CEIm.
- Para la evaluación del estudio por el Comité se necesitará cumplimentar la totalidad de la documentación que se indica.
- En el caso de que se soliciten **aclaraciones al estudio**, se debe aportar la nueva documentación con control de cambios y limpia.

Modificaciones de Investigaciones Clínicas con P. S.:

Copia en digital	
– Carta de acompañamiento: identificación del ensayo e información relevante – Formulario de datos básicos de solicitud de autorización firmado por el solicitante – Aceptación de la Enmienda por el Investigador Principal – Documentos modificados (nueva versión y fecha): nuevo protocolo y/o nueva HIP y/o nuevo Manual Investigador y/o nuevo formulario de solicitud. Aportar copia con y sin control de cambios. – Justificante de pago por gastos administrativos de Modificación Relevante del Estudio o solicitud de exención al CEIm	TODOS

Revisión y Modelos de contratos : contratos-sctf@fciisc.org

NOTAS:

- Para la evaluación del estudio por el Comité se necesitará cumplimentar la totalidad de la documentación que se indica.