Servicio
Canario de la Salud

Gobierno de Canarias

Anexo VII. Requisitos para estudios observacionales con medicamentos:

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

Secretaría técnica: Dra. 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 del 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 deInvestigación Sanitaria de Canarias (FIISC).
Revisión y Modelos de contratos : contratos-sctf@fciisc.org

Factura y tramitación de justificante de pago por gastos administrativos y revisión 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**

Requisitos para Estudios observacionales con medicamentos:

	Copia en digital
– Carta acompañamiento: identificación del estudio (título y código), centros e investigadores participantes e índice de la documentación presentada	TODOS
– Protocolo completo adaptado al anexo I del RD 957/2020 con versión y fecha	
– Resumen completo del Estudio en castellano	
– Cuaderno de Recogida de datos	
– Compromiso del Investigador Principal y de los Investigadores Colaboradores del estudio en el centro	
– Compromiso del Investigador Coordinador (Si procede)	
– Hoja información para los sujetos del estudio y Consentimiento informado en castellano con versión y fecha, o justificación de su exención	
– Memoria Económica (según modelo específico) y compensaciones previstas para los sujetos participantes. En investigaciones clínicas sin ánimo comercial el Promotor deberá presentar Declaración responsable firmada por el Promotor e Investigador Coordinador.	
– Listado de investigadores de cada uno de los centros participantes donde se realiza el estudio y número de sujetos participantes a incluir en cada CCAA. Si el estudio se realizará en otros países, listado de países.	
– Documento de delegación de tareas del Promotor a la persona/empresa que actúa en su nombre (Si procede)	
– Documento de aprobación del protocolo por el órgano correspondiente y en caso de estudios impuestos al TAC por la Autoridad Nacional competente o Comisión Europea. (Si procede)	
– Justificante de pago por gastos administrativos del estudio o solicitud de exención	

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.

Modificaciones Relevantes para Estudios Observacionales:

	Copia en digital
– Carta de acompañamiento: identificación del estudio e información relevante.	TODOS
– Compromiso del investigador de que conoce y acepta la modificación.	
– 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 la modificación del estudio o exención de pago.	

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.