Anexo VIII. Requisitos para Proyectos de investigación Ley de investigación biomédica:

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: 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 por parte del CEIm y revisión de contrato = 1000 €
-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 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 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**

Proyectos de Investigación en aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Documentación que se ha de presentar para evaluación por parte del CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de S/C de Tenerife):

	Copia digital
– Carta de acompañamiento en la que se informe de los centros e investigadores, principales y colaboradores, participantes.	TODOS
– Compromiso del Investigador Principal y de los Investigadores Colaboradores del estudio en el centro.	
– Memoria o Protocolo del Proyecto de investigación a realizar en castellano.	
– Hoja de información para los sujetos implicados y modelo de consentimiento informado, si la investigación se va a realizar sobre seres humanos o su material biológico en castellano.	
- Vº Bueno del Jefe de Servicio.	
- Resumen del proyecto según plantilla específica. (Solo para el HUC)	
– Copia de la Póliza de seguro o garantía financiera o documento de asunción de responsabilidad en caso de daños, si procede.	
– Memoria Económica, si procede (según modelo específico).	
– Justificante de pago por gastos administrativos del Estudio o solicitud de exención dirigida 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 proyecto**, se debe aportar la nueva documentación con control de cambios y limpia.

Modificaciones de Proyectos de Investigación:

	Copia en digital
– Carta de acompañamiento: identificación del estudio e información relevante	TODOS
– Documentos modificados (nueva versión y fecha): nuevo protocolo y/o nueva HIP. **Aportar copia con y sin control de cambios.**	
– Justificante de pago por Gastos Administrativos de Modificación Relevante del Estudio	

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.