

REQUISITOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DE ENSAYOS CLÍNICOS EN IMED HOSPITALES

Los contratos de ensayos clínicos que se firmen con IMED Hospitales se gestionarán siguiendo las instrucciones que se describen a continuación.

El correo electrónico de contacto para la negociación de los contratos es:

vcarretero@imedhospitales.com

DOCUMENTACIÓN GENERAL

1. **Protocolo** en inglés o castellano
2. **Resumen** del protocolo en castellano
3. **HIP/CI**
4. **Anexo 1A** (si está disponible)
5. **Certificado Póliza de seguro**
6. **Memoria económica**
7. **Poderes/delegación (CRO)**. Justificación de la representación de las partes firmantes en el contrato.
8. **Dictamen CEIm** (si está disponible en el momento de la firma)
9. **Autorización AEMPS** (si está disponible en el momento de la firma)
10. **CV del IP**

DOCUMENTACIÓN LOCAL

Internamente se gestionará la siguiente documentación:

11. **Compromiso del Investigador Principal**
12. **Compromiso del equipo colaborador (si aplica)**
13. **Visto Bueno del Jefe de Servicio (si aplica)**
14. **Conformidad del Centro (CDC)**

CONDICIÓN SUSPENSIVA DEL CONTRATO

Una vez las partes hayan formalizado el contrato, éste será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disponga del dictamen favorable del CEIm correspondiente.