

REQUISITOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES 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 o confirmación exención por parte del CEIm**
4. **Resolución autorización autonómica en el caso de estudios EOm de seguimiento prospectivo** (o cuando esté disponible). Antiguos EPA-SP.
5. **Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)**
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. **CV del IP**

DOCUMENTACIÓN LOCAL

Internamente se gestionará la siguiente documentación:

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

CONDICIÓN SUSPENSIVA DEL CONTRATO

La eficacia jurídica del contrato quedará sometida al cumplimiento de que el Promotor obtenga la autorización por parte de la AEMPS del Estudio y/o Comunidad autónoma (si aplica) así como el dictamen favorable del CEIm.