

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

*Según el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.*

Se debe enviar la siguiente documentación en formato electrónico a [presidenciaeic@bellvitgehospital.cat](mailto:presidenciaeic@bellvitgehospital.cat)

- Modelo de solicitud para evaluación del CEIm del Hospital Universitario de Bellvitge.
- Protocolo (con versión y fecha\*).
- Manual de instrucciones y marcado CE, si aplica.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado, si aplica (con versión y fecha\*).
- Certificado de póliza de responsabilidad civil emitido por la compañía aseguradora, ajustado a los requisitos de la normativa legal vigente. Es obligatorio en estudios de intervención con productos sanitarios sin marcado CE o con marcado CE pero utilizado fuera de las condiciones aprobadas y/o con procedimientos adicionales invasivos u onerosos.
- Idoneidad de las instalaciones, si se trata de estudios de intervención.
- Memoria económica.
- Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) o, en su defecto, listado de variables.
- Documentos adicionales a aportar, si aplica:
  - Currículum vitae del investigador principal.
  - Compromiso del investigador principal.
  - Declaración de conflicto de intereses del investigador principal.
  - Conformidad del jefe de Servicio/Unidad o responsable de Área.
  - Acuerdo de colaboración con otros servicios implicados.
  - Documento de gestión de muestras biológicas.

Se recuerda al promotor que, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm para iniciar el proyecto, deberá notificar al comité las futuras ampliaciones de centros y sus respectivos investigadores principales, una vez aprobados por los centros incluidos. Para ello, deberá aportar el Listado de Centros e Investigadores Principales participantes en España con el fin de actualizar el dictamen.

\*Como recordatorio, la Generalitat de Catalunya exige que todos los dictámenes especifiquen los documentos aprobados con versión y fecha. Por ello, y para garantizar su correcta trazabilidad, es importante que cada documento presentado al CEIm incluya su versión y fecha.