

INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTES SANITARIS

Segons el Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, per al que es regulen els assaigs clínics amb medicaments i Reial Decret 192/2023, de 21 de març, per al que es regulen els productes sanitaris.

Cal enviar la següent documentació en format electrònic a presidenciaceic@bellvitgehospital.cat

- Model de sol·licitud per avaluació del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge.
- Protocol (amb versió i data*).
- Manual d'instruccions i marcatge CE, si aplica.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat, si aplica (amb versió i data*).
- Certificat de pòlissa de responsabilitat civil emès per la companyia asseguradora, ajustat als requeriments que figuren a la normativa legal vigent, si es tracta d'estudis d'intervenció amb productes sanitaris sense marcatge CE o amb marcatge CE però utilitzat fora de les condicions aprovades i/o amb procediments extres invasius o onerosos.
- Idoneïtat de les instal·lacions, si es tracta d'estudis d'intervenció.
- Memòria econòmica.
- Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables.
- Document addicionals a aportar, si aplica:
 - Currículum vitae de l'investigador principal.
 - Compromís de l'investigador principal.
 - Document de declaració de conflicte d'interessos de l'investigador principal.
 - Conformitat del cap de Servei/Unitat o responsable d'Àrea.
 - Acord de col·laboració amb altres serveis implicats.
 - Document de gestió de mostres biològiques.

Es recorda al promotor que un cop obtingut el dictamen favorable del CEIm per iniciar el projecte, ha de notificar al comitè les futures ampliacions de centres i els seus respectius investigadors principals, un cop aprovades pel centres inclosos, aportant el **Llistat de Centres i Investigadors Principals participants a Espanya** per poder actualitzar el dictamen.

*Com a recordatori, la Generalitat de Catalunya exigeix que tots els dictàmens tinguin especificats els documents aprovats amb versió i data. Per aquesta raó i per la correcta traçabilitat dels mateixos, és important que cada document presentat al CEIm inclogui la versió i la data.