

## ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTO SANITARIO

### Solicitud inicial de evaluación como CEIm

- Carta o correo electrónico de presentación.
  - Protocolo (con versión y fecha).
  - Manual de instrucciones y marcaje CE.
  - Documento explicativo de los procedimientos de selección y reclutamiento.
  - Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha).
  - Listado de centros participantes e investigadores principales.
  - Currículum vitae de los investigadores principales de cada centro especificando experiencia en BPC y, si procede, posibles conflictos de intereses.
  - Certificado de la póliza de responsabilidad civil emitido por la compañía aseguradora, ajustado a los requerimientos que figuran en el RD 1090/2015, específico por centro e investigador principal.
  - Memoria económica.
- \* El Comité aplica para este tipo de ensayos el dictamen único de acuerdo con la disposición adicional tercera del RD 1090/2015.
- \* Los documentos locales necesarios para gestionar la conformidad de la dirección del Hospital Universitario de Bellvitge se solicitarán directamente al investigador/promotor desde la secretaría del Comité.