

Requisitos para la gestión del documento de idoneidad de las instalaciones

El trámite para obtener la firma del documento de **idoneidad de las instalaciones** del centro para un **ensayo clínico con medicamentos** se realiza sin coste en la secretaría del Comité, y lo firmará **el Director Médico del Centro o la persona delegada en su ausencia**. La solicitud se deberá realizar por correo electrónico al comité, que incluirá la información siguiente:

- Título del ensayo:
- Código protocolo:
- EU CT number:
- Fase del ensayo:
- Nombre del promotor:
- Nombre y apellidos del investigador principal del centro:
- Número de pacientes del ensayo en el centro:
- Nombre del centro (cuando sea diferente al Hospital del Mar):
- Servicio al que pertenece el investigador principal:
- Otros servicios implicados:
- Especificar si hubiera centros satélites (solo cuando proceda).
- Nombre del CEIm de referencia.
- Confirmación de participación en el ensayo por parte del Investigador Principal del centro o persona delegada (coordinadores del ensayo en el centro). Es válida una confirmación por correo-e. Sin ella, no se iniciará el trámite.

La solicitud se enviará por correo electrónico a ceic-psmar@researchmar.net.

Se ruega solicitar este documento con suficiente antelación. El tiempo estimado para la firma del documento es de 7-14 días. El **investigador principal del centro o algún miembro de su equipo validará la información del documento de idoneidad previo a la firma del director médico**. Una vez la secretaría del comité recibe el documento firmado, éste se envía por correo electrónico a la persona de contacto que lo solicitó en pdf.

NOTA: el procedimiento es el mismo para solicitar la **idoneidad de las instalaciones de investigaciones clínicas con producto sanitario**, en el que el EU CT number quedará en blanco.

Adicionalmente, para el expediente interno y para la firma del contrato con el centro, se presentarán los documentos (una vez dispongan de ellos):

- Protocolo o resumen del protocolo
- Memoria económica
- Póliza de seguro

Personas de contacto:

Sra. Cristina Llop
Secretaria técnica
Telf.: 93 316 06 79

Sra. Esther Catalán Suárez
Secretaria Administrativa
Telf.: 93 316 06 77

ceic-psmar@researchmar.net