



COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL Hospital Universitario de Canarias

Fecha de acreditación: 21/11/94

Dirección: Ofra s/n
38320 La Laguna
Santa Cruz de Tenerife
Tel.: 922 67 80 70
Fax: 922 65 38 08

Contacto administrativo: Juan José de Luis Díaz (c.etico@huc.canarias.org) Tel.: 922 67 80 70
Mónica Ortega Gómez (monicaorgo@gmail.com) Tel: 922 67 72 83
(ceic.hucanarias@gmail.com)

Secretaría técnica: M^a del Mar García Sáiz (mgarsaiz@gmail.com) Tel.: 922 67 85 73

Frecuencia de las reuniones: Mensual; último jueves de cada mes.

Presentación documentación: Entre los días 1 y 5 de cada mes.

Procedimiento normalizado de trabajo: Si

Requisitos para Estudios post-autorización, observacionales con medicamentos tipo EPA-SP:

	Nº de ejemplares
– Carta acompañamiento: identificación del estudio (título y código), centros e investigadores participantes e índice de la documentación presentada	1
– Protocolo	1
– Resumen completo del Estudio	1
– Cuaderno de Recogida de datos	1
– Compromiso del Investigador Principal y de los Investigadores Colaboradores del estudio en el centro	1
– Compromiso del Investigador Coordinador	1
– Ficha técnica del medicamento o producto en estudio	1
– Hoja información para los sujetos del estudio y Consentimiento informado	2
– Memoria Económica	1
– Listado de Comunidades Autónomas, centros sanitarios e investigadores participantes.	1
– Presentaciones a otros CEIC e información del resultado de su evaluación	1
– Formulario Oficial de notificación de sospechas de Reacciones Adversas con Medicamentos (si procede).	1
– Clasificación del tipo de estudio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (según <i>Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano</i>).	1
– Resolución de Autorización de la Dirección General de Farmacia de la Comunidad Autónoma de Canarias	1

NOTA: Rogamos nos envíen una copia en formato electrónico (cd) o a través del Correo electrónico



Requisitos para Estudios post-autorización, observacionales con medicamentos tipo EPA-LA:

	Nº de ejemplares
– Carta acompañamiento: identificación del estudio (título y código), centros e investigadores participantes e índice de la documentación presentada	1
– Protocolo	1
– Resumen completo del Estudio	1
– Cuaderno de Recogida de datos	1
– Compromiso del Investigador Principal y de los Investigadores Colaboradores del estudio en el centro	1
– Compromiso del Investigador Coordinador	1
– Ficha técnica del medicamento o producto en estudio	1
– Hoja información para los sujetos del estudio y Consentimiento informado	2
– Memoria Económica	1
– Listado de Comunidades Autónomas, centros sanitarios e investigadores participantes.	1
– Presentaciones a otros CEIC e información del resultado de su evaluación	1
– Formulario Oficial de notificación de sospechas de Reacciones Adversas con Medicamentos (si procede).	1
– Clasificación del tipo de estudio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (según <i>Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano</i>).	1
– Resolución de Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	1

NOTA: Rogamos nos envíen una copia en formato electrónico (cd) o a través del Correo electrónico

Requisitos para Estudios post-autorización, observacionales con medicamentos tipo EPA-AS:

	Nº de ejemplares
– Carta acompañamiento: identificación del estudio (título y código), centros e investigadores participantes e índice de la documentación presentada	1
– Protocolo	1
– Resumen completo del Estudio	1
– Cuaderno de Recogida de datos	1
– Compromiso del Investigador Principal y de los Investigadores Colaboradores del estudio en el centro	1
– Compromiso del Investigador Coordinador	1
– Ficha técnica del medicamento o producto en estudio	1
– Hoja información para los sujetos del estudio y Consentimiento informado	2
– Memoria Económica	1
– Listado de Comunidades Autónomas, centros sanitarios e investigadores participantes.	1
– Presentaciones a otros CEIC e información del resultado de su evaluación	1
– Clasificación del tipo de estudio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (según <i>Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano</i>).	1
– Resolución de Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	1

NOTA: Rogamos nos envíen una copia en formato electrónico (cd) o a través del Correo electrónico



Requisitos para Estudios post-autorización, observacionales con medicamentos tipo EPA-OD:

	Nº de ejemplares
– Carta acompañamiento: identificación del estudio (título y código), centros e investigadores participantes e índice de la documentación presentada	1
– Protocolo	1
– Resumen completo del Estudio	1
– Cuaderno de Recogida de datos	1
– Compromiso del Investigador Principal y de los Investigadores Colaboradores del estudio en el centro	1
– Compromiso del Investigador Coordinador	1
– Ficha técnica del medicamento o producto en estudio (si procede)	1
– Hoja información para los sujetos del estudio y Consentimiento informado	2
– Memoria Económica	1
– Listado de Comunidades Autónomas, centros sanitarios e investigadores participantes.	1
– Presentaciones a otros CEIC e información del resultado de su evaluación	1
– Clasificación del tipo de estudio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (según <i>Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano</i>).	1

NOTA: Rogamos nos envíen una copia en formato electrónico (cd) o a través del Correo electrónico

Requisitos para Estudios observacionales No-EPA:

	Nº de ejemplares
– Carta acompañamiento: identificación del estudio (título y código), centros e investigadores participantes e índice de la documentación presentada	1
– Protocolo	1
– Resumen completo del Estudio	1
– Cuaderno de Recogida de datos	1
– Compromiso del Investigador Principal y de los Investigadores Colaboradores del estudio en el centro	1
– Compromiso del Investigador Coordinador	1
– Hoja información para los sujetos del estudio y Consentimiento informado	2
– Memoria Económica	1
– Listado de Comunidades Autónomas, centros sanitarios e investigadores participantes.	1
– Presentaciones a otros CEIC e información del resultado de su evaluación	1
– Clasificación del tipo de estudio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (según <i>Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano</i>).	1

Modificaciones Relevantes para Estudios Observacionales EPA o No-EPA:

	Nº de Ejemplares
– Carta de acompañamiento: identificación del estudio e información relevante	1
– Compromiso del investigador de que conoce y acepta la modificación	1
– Documentos modificados (nueva versión y fecha): nuevo protocolo o nueva HIP o nuevo Manual Investigador.	1

NOTA: Rogamos nos envíen una copia en formato electrónico (cd) o a través del Correo electrónico



**Servicio
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



Gobierno
de Canarias

Aportación económica:

Evaluación de Estudio = 450 €

Modificaciones relevantes = 300 €

Ingresar a nombre de:

Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica

Asunto: [Evaluación de Estudio o Modificación de Estudio + código de protocolo](#)

Contrato entre promotor y centro:

Propio del Centro

Persona de contacto: Ana Aldea Perona y Mónica Ortega Gómez

Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica Tel.: 922 678573

e-mail: a.aldea@gmail.com; monicaorgo@gmail.com

El modelo de contrato y las instrucciones para su tramitación se pueden descargar en

www.investigacion-huc.com

Aportación económica:

Revisión de Contrato = 400 €

Trámites de anexos o adendas a contratos existentes: = 150€

Ingresar a nombre de:

Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica

Asunto: [Revisión de contrato + código de protocolo de Estudio](#)

Datos Bancarios:

BANIFC/Antonio Domínguez Alfonso, 20

38003 Santa Cruz de Tenerife

Tfno: 922 27 22 54

Fax: 922 28 33 97

Solicitar los datos bancarios y las facturas a José Luis Morales Arbelo. Tel: 922 67 91 29

(jlmoralesarbelo@gmail.com)