

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

EDICIÓN 2
Fecha: 19 FEBRERO 2019

1.OBJETO:

El objeto del presente procedimiento consiste en describir el circuito desde la solicitud de un ensayo clínico, estudio observacional, proyecto de investigación, trabajo fin de grado (TFG), tesis doctoral y proyectos de experimentación animal, por parte de un investigador principal (IP) / Promotor hasta su aprobación y posterior ejecución del mismo en el Hospital Universitario de Getafe .

2. ALCANCE:

Este procedimiento es de aplicación para todos aquellos ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, estudios observacionales, proyectos de investigación, trabajos fin de grado o tesis doctorales que se vayan a realizar en el Hospital Universitario de Getafe.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Hospital Universitario de Getafe y Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Getafe.

4. REGISTROS:

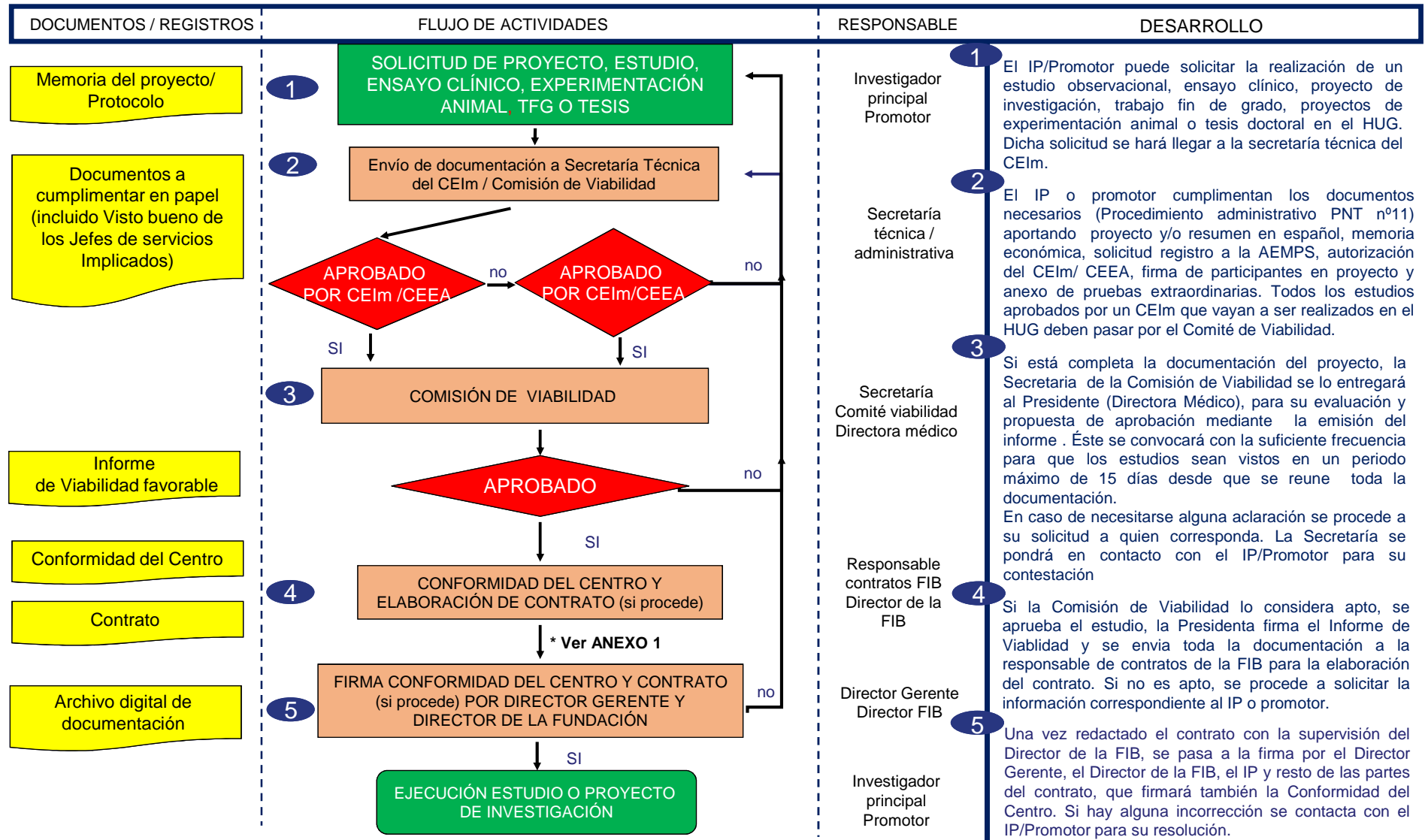
REGISTRO	RESPONSABLE DE ARCHIVO	SOPORTE	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE CONSERVACION
Documentos, solicitudes y anexos	Director Fundación de Investigación Biomédica (FIB) Director Gerente Hospital Universitario de Getafe	Electrónico y papel	Secretaría FIB Secretaría CEIm Secretaría CEEA	Aplicación para estudios clínicos con medicamentos RD1090/2015, con productos sanitarios RD1591/2009, con productos sanitarios implantables activos RD1616/2009, estudios post-autorización SAS/3470/2009, otros proyectos Ley 14/2007 y proyectos de experimentación animal RD53/2013

5. FLUJograma: Ver página siguiente.

Elaborado: Dirección Médica 19/02/2019	Revisado: Secretaría Comisión Viabilidad Director FIB Responsable de contratos Fecha: 25/02/2019	Aprobado: Dirección Presidenta Comisión de Viabilidad Fecha: 25/02/2019	Modificaciones respecto edición anterior: Se incluye en el objeto los proyectos de experimentación animal y el anexo 1.
-----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

EDICIÓN 2
Fecha: 19 FEBRERO 2019



**PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL**

EDICIÓN 2
Fecha: 19 FEBRERO 2019

ANEXO 1

AUTOCONTRATACIÓN:

Existe la posibilidad de que los patronos de una Fundación sean contratados por ella para la prestación de servicios distintos de los que implica el desempeño de las funciones propias del cargo de patrono. A cambio, podrán percibir una retribución, que será acordada por el Patronato de la Fundación, salvo que el fundador se opusiera a través de los estatutos.

La autocontratación requiere la previa autorización del Protectorado (artículos 23 LFCM y 28 LF).

Por todo ello, será necesario, una vez se tenga el borrador del contrato definitivo, llevar a cabo un procedimiento para obtener dicha autorización del Protectorado. Dicho procedimiento, se recoge en Artículo 34 del Real Decreto 1337/2005, de 11 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Fundaciones de Competencia Estatal (RFCE).

Una vez obtenida la correspondiente autorización, se precederá al inicio del circuito de firmas del contrato.