

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

EDICIÓN 5
Fecha: 12 MAYO 2021

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) y tesis doctoral, 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:

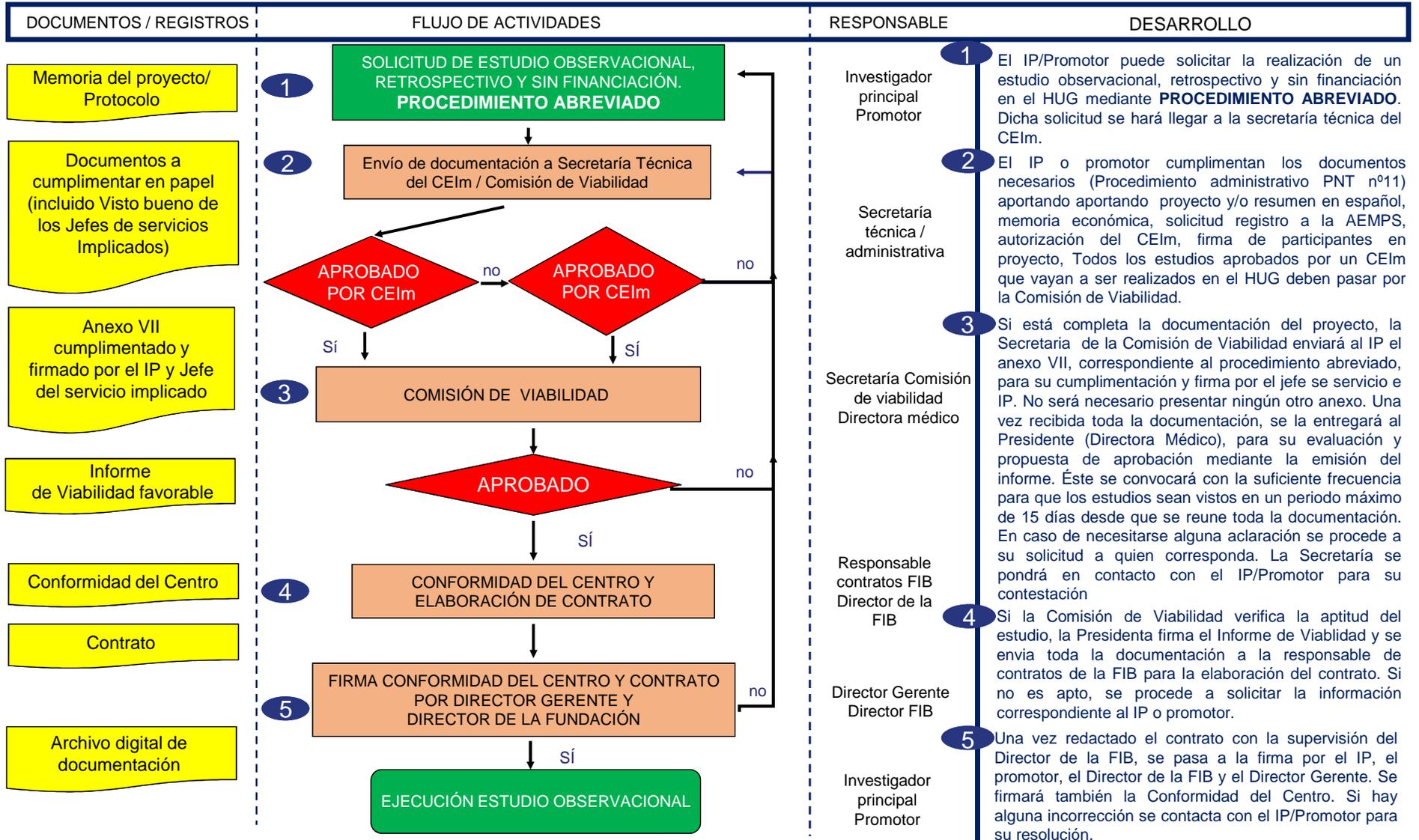
REGISTRO	RESPONSABLE DE ARCHIVO	SOPORTE	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE CONSERVACION
Documentos, solicitudes y anexos	Director Fundación de Investigación Biomédica (FIB) Presidente CEIm	Electrónico y papel	Secretaría FIB Secretaría CEIm	Aplicación para estudios clínicos con medicamentos RD1090/2015, con productos sanitarios RD1591/2009, con productos sanitarios implantables activos RD1616/2009, estudios observacionales con medicamentos de uso humano RD957/2020, otros proyectos Ley 14/2007.

5. FLUJOGRAMA: Ver página siguiente.

Elaborado: Dirección Médica 28/02/2018	Revisado: Presidente CEIm Presidenta Comisión de Viabilidad Secretaría Comisión Viabilidad Fecha: 12/05/2021	Aprobado: Dirección Presidenta Comisión de Viabilidad Fecha: 12/05/2021	Modificaciones respecto edición anterior: Se elimina del circuito la experimentación animal (no aplica) Se actualiza normativa de estudios observacionales con medicamentos (RD957/2020).
---	---	---	--

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

EDICIÓN 5
Fecha: 12 MAYO 2021

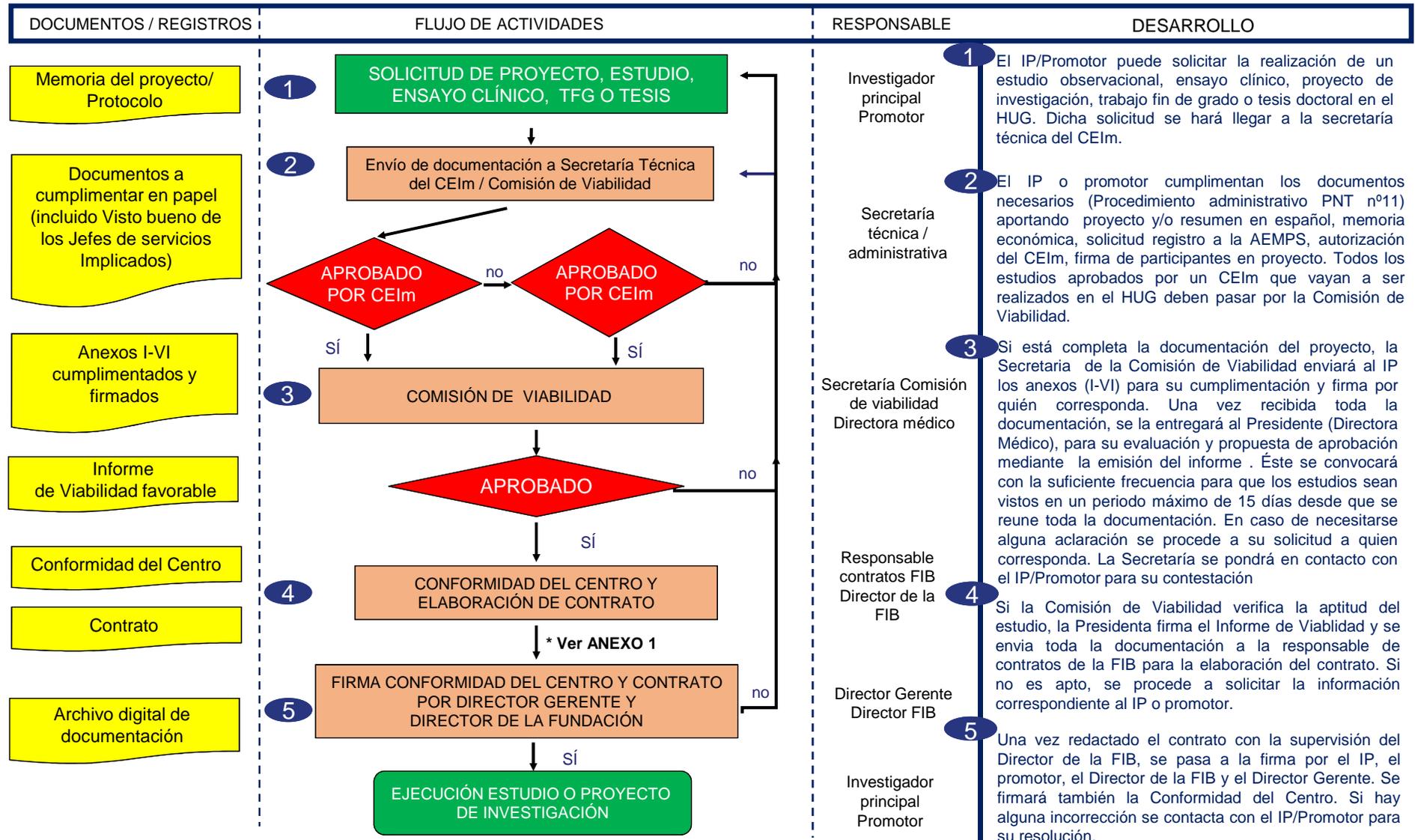


SIMBOLOGÍA:

- Entrada/Salida de un proceso
- Punto de decisión
- Registro Electrónico en HCE
- Documento
- Inicio o fin de un proceso
- Actividad
- Otro Registro Electrónico
- Registro en papel
- Conector de entrada
- Conector de salida

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

EDICIÓN 5
Fecha: 12 MAYO 2021



**PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

EDICIÓN 5
Fecha: 12 MAYO 2021

ANEXO 1

Ante la participación de un patrono en un estudio de investigación como Investigador principal o Investigador colaborador, se solicitará la autorización correspondiente al Protectorado (artículos 23 LFCM y 28 LF).