

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

EDICIÓN 7
Fecha: 22 MAYO 2024

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), trabajos fin de máster (TFM) 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, trabajos fin de máster 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:

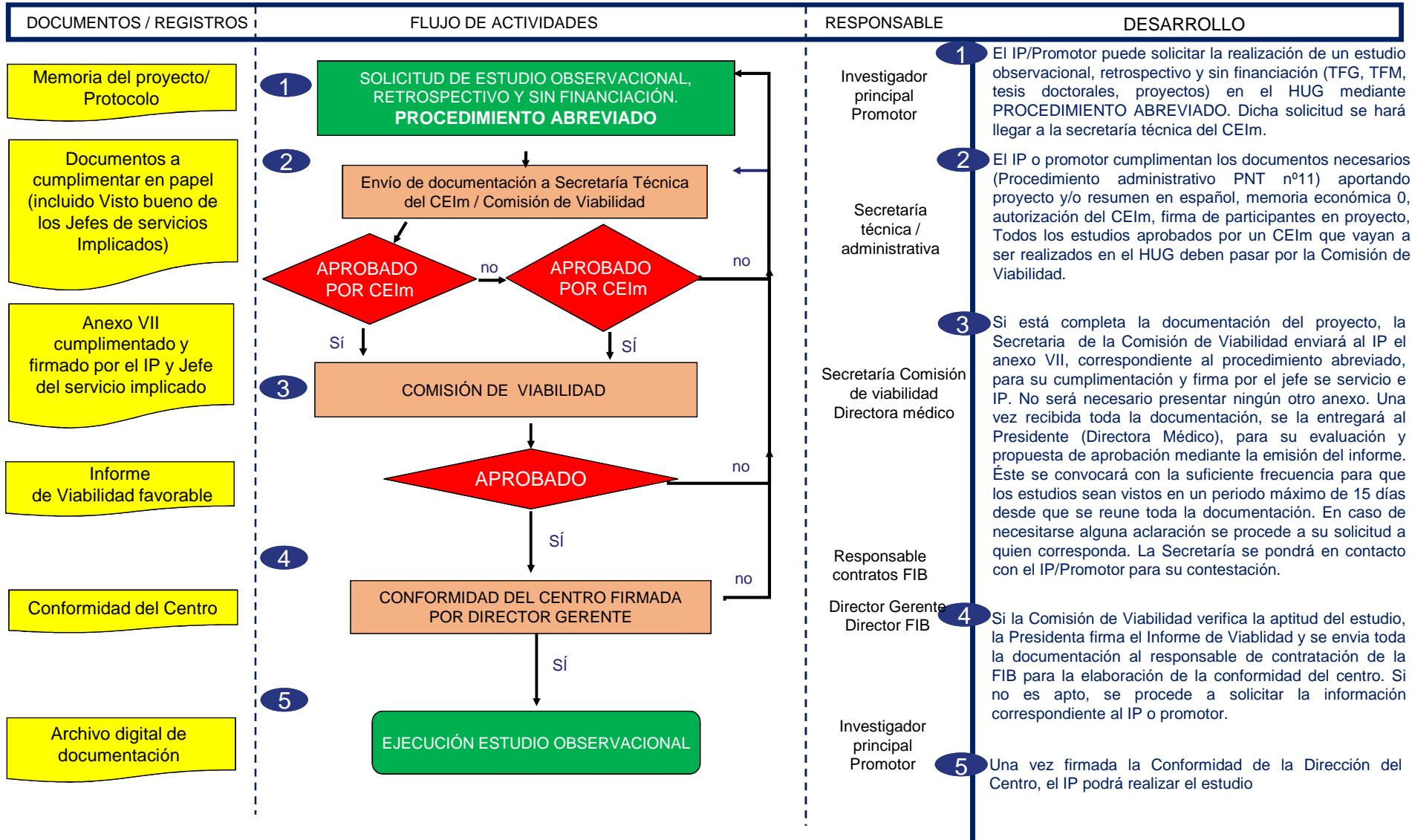
REGISTRO	RESPONSABLE DE ARCHIVO	SOPORTE	LUGAR DE ARCHIVO	TIEMPO DE CONSERVACION
Documentos administrativos relacionados con el contrato. Documentos, solicitudes y anexos	Director Fundación de Investigación Biomédica (FIB) Presidente CEIm	Electrónico y papel	Secretaría FIB Secretaría CEIm	Aplicación para 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: 15/02/2024	Aprobado: Dirección Presidenta Comisión de Viabilidad Fecha: 22/05/2024	Modificaciones respecto edición anterior: Se utilizará el mismo circuito de la Conformidad de la Dirección del Centro, sin contrato de investigación para los estudios observacionales sin / con medicamentos sin financiación, según el RD957/2020.
---	---	---	---

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

EDICIÓN 7
Fecha: 22 MAYO 2024

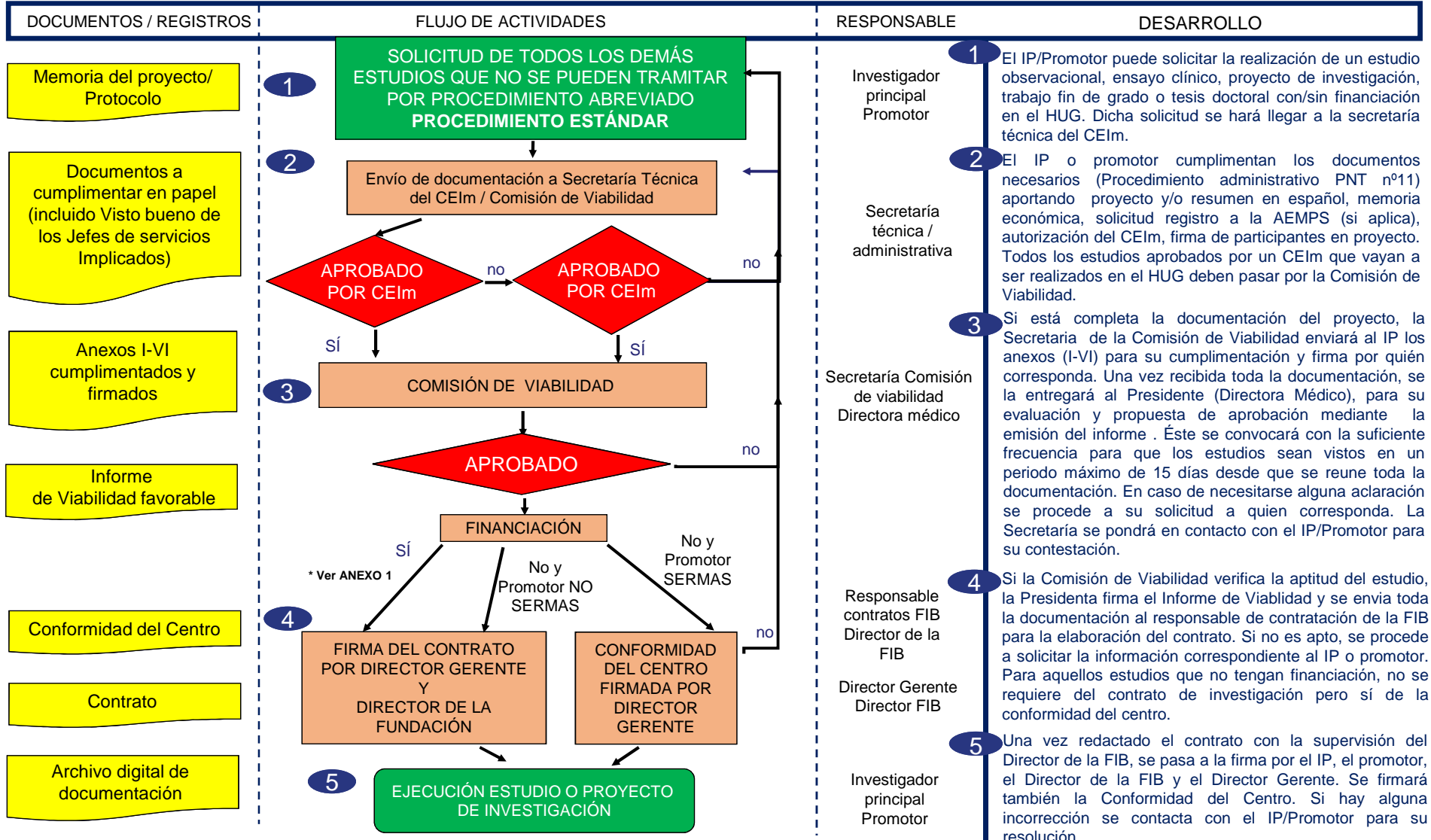


SIMBOLOGÍA:

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

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

EDICIÓN 7
Fecha: 22 MAYO 2024



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 7
Fecha: 22 MAYO 2024

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).