

## **ANEXO 1-PNT08**

### **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

#### Documentación inicial:

- Carta de presentación
- Protocolo o memoria científica completa
- Resumen del protocolo (en español)
- Hoja de información al paciente y Consentimiento informado
- Listado de investigadores (IP y colaboradores de nuestros centros)
- CV del IP y de los investigadores colaboradores
- Autorización del Jefe de Servicio
- Conformidad de servicios implicados
- Memoria económica (si no la hubiera, documento especificándolo)
- Certificado de otro CEIm en el caso de que estuviera aprobado ya

#### Respuesta a las aclaraciones:

- Carta de acompañamiento
- Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm
- Documentación adyacente según el caso y si procede

#### Enmienda Relevante:

- Carta de presentación
- Resumen y justificación de los cambios
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación

**ANEXO 2-PNT08**

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**SOLICITANTE:**

D./Dña \_\_\_\_\_, en calidad de Responsable del proyecto, con domicilio social en la C/ \_\_\_\_\_  
 Persona de contacto con el CEIm  
 Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**EXPONE:**

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación

**Título:** \_\_\_\_\_

**Código de protocolo:** \_\_\_\_\_

**Versión** \_\_\_\_\_ **y Fecha** \_\_\_\_\_

**La documentación presentada incluye:**

Investigador principal	Servicio	Centro	CEIm
		CHPCS	CEIm CHPCS

Que el proyecto se realizara tal y como se ha planteado, siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones de Buena Practica Clínica (CPMP/ICH/135/95). Por lo expuesto,

**SOLICITA** sea evaluado por el CEIm del CHPCS.

Castellón, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo.:

D./Dña. \_\_\_\_\_

Responsable del proyecto

**ANEXO 3-PNT08**

**AUTORIZACIÓN JEFATURA DE SERVICIO**

D./Dña. \_\_\_\_\_ como Jefe/a de Servicio de  
\_\_\_\_\_ /

DECLARO:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del Proyecto, que el investigador principal y el resto del equipo, reúne las características de competencia necesarias para realizar este proyecto, así como la metodología específica del proyecto de referencia, y por lo tanto:

**(Señale lo que proceda)**

- Autorizo** la realización de este Proyecto en el Servicio que dirijo.
- NO autorizo** la realización de este Proyecto en el Servicio que dirijo por los siguientes motivos:

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Fdo: (Nombre Jefatura de Servicio)