D.G. de Investigación y Docencia (Sanidad)

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Etiqueta del Registro

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN POR EL CEIC REGIONAL

1.- Tipo de solicitud:

○	Ensayo clínico nuevo	○	Estudios post-autorización observacionales con medicamentos
○	Otros estudios	○	Enmienda (1.1)

1.1.- Enmienda:

☐	Enmienda Relevante	☐	Ampliación de centros	☐	Cambio de investigador principal

2.- Datos del promotor:

NIF				Apellidos					
Nombre/Razón Social del promotor								País	
Nombre de la persona de contacto									
Dirección	Tipo vía			Nombre vía				Nº	
Piso		Puerta		CP		Localidad		Provincia	
Correo electrónico				Teléfono Fijo/Fax				Teléfono Móvil	

3.- Datos del solicitante (CRO):

NIF				Apellidos					
Nombre/Razón Social								País	
Nombre de la persona de contacto									
Dirección	Tipo vía			Nombre vía				Nº	
Piso		Puerta		CP		Localidad		Provincia	
Correo electrónico				Teléfono Fijo/Fax				Teléfono Móvil	

4.- Datos del estudio:

Título:					
Código de protocolo		Versión del protocolo		Nº Eudra CT	
Versión y fecha de hoja de información al paciente					

El estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.

5.- Medio de notificación:

○	Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)								
○	Deseo ser notificado/a por correo certificado								
	Tipo de vía			Nombre vía				Nº	
	Piso		Puerta		CP		Localidad		Provincia

6.- Documentación requerida:

(La documentación se remitirá por vía telemática o, en caso contrario, mediante una copia en papel y en CD)

6.1.-En caso de estudio nuevo:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Solicitud de evaluación por el CEIC-R	☐
Listado de investigadores principales propuestos y sus respectivos centros y servicios	☐
Anexo 1A, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	☐
Protocolo	☐
Hoja de información al paciente/Consentimiento informado	☐
Manual del Investigador	☐
Anuncio para el reclutamiento de voluntarios, si procede	☐
Documento de idoneidad del equipo investigador (de cada centro de la C. de Madrid)	☐
Documento de idoneidad de las instalaciones (de cada centro de la C. de Madrid)	☐
Propuesta de compensación económica	☐
Certificado y/o Póliza de seguro (específico del ensayo y para cada investigador y centro de la C. de Madrid)	☐
CV abreviados (2 hojas máximo) de los Investigadores principales de la C. de Madrid	☐
Compromiso del investigador principal de cada centro de la C. de Madrid	☐
Justificante de ingreso modelo 030	☐

Todos estos documentos deben estar identificados con: Código del promotor del Ensayo Clínico; Número EudraCT; Versión y Fecha de protocolo; Título del Estudio; Promotor

6.2.-En caso de Enmienda relevante y/o Ampliación de Centros:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Copia de la carta de solicitud de la enmienda	☐
Anexo 1. C, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	☐
Justificación de la enmienda	☐
Documento que recoja todos los cambios realizados	☐
Justificante de ingreso modelo 030	☐

6.3. En caso de estudios post-autorización observacionales con medicamentos, de otros estudios observacionales y de otros estudios:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Solicitud de evaluación por el CEIC-R	☐
Listado de investigadores principales propuestos y sus respectivos centros y servicios	☐
Protocolo del estudio completo en castellano	☐
Hoja de información al paciente/Consentimiento informado	☐
Cuaderno de recogida de datos	☐
Listado de Investigadores y Centros propuestos	☐
Compromiso firmado de los Investigadores principales, con sus correspondientes CV resumidos	☐
Propuesta de compensación económica para sujetos, si la hubiera	☐
Justificante de ingreso modelo 030	☐

En ....., a 14 de julio de 2025

FIRMA

Puede consultar la información referida al deber de información de protección de datos personales en las páginas siguientes.

DESTINATARIO	Consejería de Sanidad D.G. de Investigación y Docencia (Sanidad)

Limpiar campos Imprimir Guardar

Información sobre Protección de Datos

1. Responsable del tratamiento de sus datos.

Responsable: Consejería de Sanidad, D.G. de Investigación y Docencia (Sanidad).

Domicilio social: Consultar www.comunidad.madrid/centros

Contacto con el Delegado de Protección de Datos: protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos sus datos personales y con qué fines se tratarán?

EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL CEIC REGIONAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

Evaluación y seguimiento de proyectos de investigación que, según establece la normativa, necesitan la evaluación de un Comité de Ética de la Investigación para poder llevarse a cabo.

3. ¿Cuál es la legitimación en la que se basa la licitud del tratamiento?

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

RGPD 6.1 c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.

Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Decreto 39/1994 por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.

4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercer, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercer sus derechos por Registro Electrónico o Registro Presencial o en los lugares y formas previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, preferentemente mediante el formulario de solicitud "Ejercicio de derechos en materia de protección de datos personales".

5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes.

No se realizan.

6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán de forma indefinida mientras el interesado no solicite su supresión o ejercite su derecho de oposición.

7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos previstos por la Ley.

8. Transferencias Internacionales.

No.

9. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.

Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento explícito, tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.

10. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos www.aepd.es si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

11. Categoría de datos objeto de tratamiento.

Datos de carácter identificativo, Datos académicos y profesionales, Datos económicos, financieros y de seguros.

12. Fuente de la que proceden los datos.

Interesado y Terceros.

Más información.

Puede consultar más información y la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos https://www.aepd.es, así como en el siguiente enlace: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.