



**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
POR EL CEIC REGIONAL**

1.- Tipo de solicitud:

<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico nuevo	<input type="checkbox"/>	Estudios post-autorización observacionales con medicamentos
<input type="checkbox"/>	Otros estudios	<input type="checkbox"/>	Enmienda (1.1)

1.1.- Enmienda:

<input type="checkbox"/>	Enmienda Relevante	<input type="checkbox"/>	Ampliación de centros	<input type="checkbox"/>	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:

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



Comunidad de Madrid

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	<input type="checkbox"/>
Listado de investigadores principales propuestos y sus respectivos centros y servicios	<input type="checkbox"/>
Anexo 1A, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	<input type="checkbox"/>
Protocolo	<input type="checkbox"/>
Hoja de información al paciente/Consentimiento informado	<input type="checkbox"/>
Manual del Investigador	<input type="checkbox"/>
Anuncio para el reclutamiento de voluntarios, si procede	<input type="checkbox"/>
Documento de idoneidad del equipo investigador (de cada centro de la C. de Madrid)	<input type="checkbox"/>
Documento de idoneidad de las instalaciones (de cada centro de la C. de Madrid)	<input type="checkbox"/>
Propuesta de compensación económica	<input type="checkbox"/>
Certificado y/o Póliza de seguro (específico del ensayo y para cada investigador y centro de la C. de Madrid)	<input type="checkbox"/>
CV abreviados (2 hojas máximo) de los Investigadores principales de la C. de Madrid	<input type="checkbox"/>
Compromiso del investigador principal de cada centro de la C. de Madrid	<input type="checkbox"/>
Justificante de ingreso modelo 030	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>
Anexo 1. C, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	<input type="checkbox"/>
Justificación de la enmienda	<input type="checkbox"/>
Documento que recoja todos los cambios realizados	<input type="checkbox"/>
Justificante de ingreso modelo 030	<input type="checkbox"/>



Comunidad de Madrid

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	<input type="checkbox"/>
Listado de investigadores principales propuestos y sus respectivos centros y servicios	<input type="checkbox"/>
Protocolo del estudio completo en castellano	<input type="checkbox"/>
Hoja de información al paciente/Consentimiento informado	<input type="checkbox"/>
Cuaderno de recogida de datos	<input type="checkbox"/>
Listado de Investigadores y Centros propuestos	<input type="checkbox"/>
Compromiso firmado de los Investigadores principales, con sus correspondientes CV resumidos	<input type="checkbox"/>
Propuesta de compensación económica para sujetos, si la hubiera	<input type="checkbox"/>
Justificante de ingreso modelo 030	<input type="checkbox"/>

En, a..... de..... de.....

FIRMA

DESTINATARIO

Información sobre Protección de Datos

1. Responsable del tratamiento de sus datos

- **Responsable:** Consejería de Sanidad, Viceconsejería de Humanización Sanitaria (Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación)
- **Domicilio social:** Consultar www.comunidad.madrid/centros
- **Contacto Delegado de Protección de Datos:** "Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org"

2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos mis 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 (RGPD), 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.

-No aplica

3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud 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. "

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

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

Puede ejercitar, 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 aplica

-No aplica

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado

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

7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

El solicitante. Otros órganos de la administración del estado (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), entidades aseguradoras, entidades sanitarias, interesados legítimos, comités, institutos o centros de investigación y promotores de estudios/ensayos clínicos, biobancos.

8. 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.

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

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

10. Categoría de datos objeto de tratamiento.

a) Datos de carácter identificativo b) Datos académicos y profesionales c) Datos económicos y de seguro d) Datos técnicos de los estudios que pueden estar sujetos a derechos de patente.

11. Fuente de la que procedan los datos.

Promotores, o representantes de los mismos, de Estudios de Investigación en Humanos. Investigadores de dichos estudios.

12. Información adicional.

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de 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 la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.