

Comité Ético de Investigación con medicamentos HM Hospitales

Comité Ético de Investigación con medicamentos de HM Hospitales. Composición multidisciplinaria cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Composición y estructura:

Presidente

Dr. Alfonso Moreno González, Especialista en Farmacología Clínica.

Vicepresidente

Dr. Santiago Ruiz de Aguiar, Especialista en Farmacología Clínica, Director Médico de Hospital Universitario HM Puerta del Sur.

Secretarias

Dra. Almudena Lage Moreda. Licenciada en Medicina y Cirugía

Dña. Raquel Alcántara Partido, Licenciada en Farmacia.

Dña Carmen Lastras Menayo, Secretaría Administrativa.

Vocales

Dra. María José Ferreiro, Médico Especialista en Neumología, miembro del CEAS de HM Hospitales. Máster en Bioética.

Dr. José Felipe Varona Arche, Médico Especialista en Medicina Interna. Hospital Universitario HM Montepíncipe.

Dr. Marcial García Morillo, Médico Especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario HM Sanchinarro. Labor asistencial

D. Juan Carpio Jovani, Diplomado en Enfermería. Coordinador de Docencia HM Hospitales. Miembro de la comisión de Investigación

Dr. Cesar G. Muñoz Sánchez-Miguel, Especialista en Oncología, Hospital Universitario HM Sanchinarro. Labor asistencial

Dña. María Ortiz, especialista en Farmacia Hospitalaria

Dña Maria Teresa Curiel, especialista en Oncología, Hospital HM La Esperanza. Labor asistencial

Dña. María Teresa Espina Castrillo, Licenciada en Derecho, Dpto. Jurídico de HM Hospitales y vicepresidenta del CEAS de HM Hospitales

D. Ignacio García Gómez. Licenciado en Derecho. Miembro independiente.
Representante del paciente

Dña. Ofelia de Lorenzo, Licenciada en Derecho, vocal del CEAS de HM Hospitales.
Miembro independiente

Dña. Gema Jiménez Jiménez, Licenciada en Derecho, Fundación de Investigación HM Hospitales

Dña Noelia Perez Dominguez, Farmacéutico de Atención Primaria

Dña. Estrella Blanco Patiño, Licenciada en Derecho, Delegado de Protección de Datos

Datos de contacto del CEIm:

CEIm HM Hospitales
Avda. Montepríncipe, 25.
28660 Boadilla del Monte
Madrid

Secretaría Técnica: Dra. Almudena Lage
Adjunta Secretaria Técnica: Dña Raquel Alcántara
Secretaría Administrativa: D^a Carmen Lastras Menayo

Mail: secretariaceic@mail.hmhospitales.com

Tel 91.7089900, ext. 2588.

Tel multiconferencia, 917089904

Fax: 91.2113516

Periodicidad de las reuniones. Anticipación de la convocatoria:

Se realizaran dos reuniones cada mes, siendo éstas los miércoles.

Para poder cumplir con los plazos establecidos por el RD para ensayos clínicos con medicamentos, se convocará una tercera reunión si fuera necesario.

AÑO 2021		
ENERO	13	27
FEBRERO	10	24
MARZO	10	24
ABRIL	7	21
MAYO	12	26
JUNIO	9	23
JULIO	7	21 y 28*

SEPTIEMBRE	1* y 8	22
OCTUBRE	6	20
NOVIEMBRE	3	17
DICIEMBRE	1	15-22*

*Se valorará reunión el 28 de julio para evaluación de aclaraciones y documentación a considerar por la secretaría, siempre que se reúna el quorum requerido.

*Se valorará reunión el 1 de septiembre para evaluación de aclaraciones y documentación a considerar por la secretaría, siempre que se reúna el quorum requerido.

*Se valorará reunión el 22 de diciembre para evaluación de aclaraciones y documentación a considerar por la secretaría, siempre que se reúna el quorum requerido.

Plazos de evaluación y respuesta:

Para aquellas solicitudes que estén amparadas por el RD 1090/2015, de 4 de diciembre se seguirán los plazos establecido en el mismo.

Dichas solicitudes se incluirán en la reunión que mejor respuesta de al cumplimiento de estos plazos, tras su validación.

Para aquellas solicitudes que estén amparadas por el RD 957/2020 de estudios observacionales con medicamentos, se seguirán los plazos establecido en el mismo.

Para el resto de estudios, una vez recibida la documentación completa, se incluirán en la convocatoria más próxima a su recepción.

Documentación a presentar:

1. Ensayos Clínicos con Medicamentos regulados por el Real Decreto 1090/2015

1.1 Solicitud inicial

Se cargará la siguiente documentación en el portal ECM:

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que permita su copia y contendrá:
 - Motivo de la solicitud
 - Título, EudraCT, Código y Promotor, servicio donde se realiza el ensayo.
 - Listado de la documentación que se incluye en el portal, diferenciando la documentación de la parte I y de la parte II, teniendo en cuenta que tal y como este nombrada en esta carta, constara en el informe que se emita.
 - En el caso de que el promotor considere que el ensayo clínico con medicamento es de bajo nivel de intervención debe incluirlo aquí.
 - Si el ensayo clínico ha sido presentado como VHP se debe indicar en esta carta con toda la información al respecto.

- Listado de los centros e investigadores participantes en el mismo
- Datos de contacto del responsable de la solicitud. (Promotor o de empresa delegada)

Documentos de la **parte I** para enviar a la AEMPS y al CEIm

2. Formulario de solicitud Anexo 1A _Formulario de solicitud europeo firmado por el solicitante.
3. Autorización del promotor al solicitante (si procede)
4. Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI
5. Protocolo con versión y fecha
6. Resumen del protocolo con versión y fecha en español
7. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
8. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados) si procede
9. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.

Todos los documentos de la parte I pueden presentarse en inglés. Sin embargo, el formulario de solicitud deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés dado que alimenta el registro español de estudios clínicos. El resumen del protocolo deberá presentarse en español.

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

10. Hoja de información al paciente y consentimiento informado
11. Idoneidad de los investigadores firmado por el promotor según Anexo III del documento de instrucciones de la AEMPs
12. Idoneidad de las instalaciones según Anexo IV del documento de instrucciones de la AEMPs
13. CV investigador principal de cada centro y certificado de BPC actualizado.
14. Procedimiento de selección y reclutamiento de pacientes
15. Certificado de seguro, según modelo Anexo V del documento de instrucciones de la AEMPs
16. Memoria Económica siguiendo las instrucciones de la AEMPs. (no un Excel únicamente)
17. Prueba del pago/solicitud de la tasa al CEIm, o solicitud de exención justificada.

Notas:

Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo deberán constar únicamente en castellano. No obstante, caso de ser solicitado, el promotor será el responsable de proporcionar una traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas.

Los documentos se deben nombrar tal y como se describe en el **anexo I** del documento de instrucciones de la AEMPs

Para los ensayos clínicos realizados en los centros del Grupo HM:

el ejercicio de los derechos de protección de datos se realiza a través del Investigador Principal

el documento de idoneidad de las instalaciones será firmado por el subdirector de HM hospitales

1.2 Modificaciones

Se cargará la siguiente documentación en el portal ECM:

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que permita su copia y contendrá:
 - Título, EudraCT, Código y Promotor, servicio donde se realiza el ensayo.
 - Motivo de la solicitud y justificación de la enmienda
 - Número y fecha de la modificación
 - Listado de la documentación diferenciando la documentación de la parte I y de la parte II, en función de lo que aplique y teniendo en cuenta que tal y como este nombrada en esta carta, constará en el informe que se emita.
 - Listado de los centros e investigadores participantes en el mismo
 - Si la modificación ha sido presentada como VHP se debe indicar en esta carta con toda la información al respecto.

Documentación general de la modificación:

2. Resumen y justificación de los cambios
3. Por cada documento modificado se presentará la versión con control de cambios respecto a la última versión aprobada y su versión final.
4. Aceptación de la enmienda firmada por el investigador principal.
5. Prueba del pago/solicitud de la tasa al CEIm, o solicitud de exención justificada.

Documentación específica en caso de :

Cambio de título, es necesario indicarlo en la carta. El cambio debe estar claramente identificado.

Cambio de investigador principal:

1. Anexo 1A actualizado con los cambios marcados, anexo 1C
2. Idoneidad de los investigadores actualizado con el nuevo IP firmado por el promotor, según Anexo III del documento de instrucciones de la AEMPs.
3. CV del Investigador Principal y BPC firmado
4. Certificado de seguro del ensayo clínico aprobado y actualizado con el nombre del nuevo IP
5. Prueba de pago/solicitud de la tasa al CEIm, o Solicitud de exención de tasas justificada.

Adición de centro: misma documentación que en el cambio de investigador principal añadiendo el documento de idoneidad de instalaciones según modelo de la AEMPs

La documentación tiene que estar claramente identificada.

Si esta documentación no estuviera claramente identificada, se solicitará su envío por email, siendo ésta la que se utilice para su evaluación.

1.3 Respuesta a las aclaraciones

Para EC iniciales la respuesta a las aclaraciones se cargará en el portal ECM
Para las modificaciones, la documentación se enviará por e-mail a la secretaria del CEIm

Documentación a presentar:

1. Carta de solicitud de evaluación de la respuesta a las aclaraciones dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que se pueda copiar y contendrá: Título, EudraCT, Código y Promotor Listado de la documentación que se incluye diferenciando la documentación de la parte I y de la parte II según.
2. Documento de respuesta a las aclaraciones, siguiendo el formato del informe de aclaraciones.
3. Documentación modificada, deberá presentarse la versión con control de cambios y la versión final incluyendo la versión y fecha actualizada.

La documentación tiene que estar claramente identificada.

Si esta documentación no estuviera claramente identificada, se solicitará su envío por email, siendo ésta la que se utilice para su evaluación.

2- Ensayo clínico con Productos Sanitarios regulados por el Real Decreto 1090/2015.

2.1 Solicitud inicial

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que permita su copia y contendrá:
 - Motivo de la solicitud
 - Título, Código y Promotor, servicio donde se realiza el ensayo.
 - Listado de la documentación que se incluye.
 - Listado de los centros e investigadores participantes en el mismo.
 - Datos de contacto del responsable de la solicitud. (Promotor o de empresa delegada)
2. Autorización del promotor al solicitante (si procede)
3. Protocolo con versión y fecha
4. Resumen del protocolo con versión y fecha en español, solo en el caso de presentar el protocolo en inglés.
5. Manual del Investigador.
6. Instrucciones de uso del dispositivo (si aplica)
7. Hoja de información al paciente y consentimiento informado con versión y fecha.
8. Idoneidad de los investigadores firmado por el promotor según Anexo III del documento de instrucciones de la AEMPS
9. Idoneidad de las instalaciones según Anexo IV del documento de instrucciones del a AEMPS

10. CV investigador principal de cada centro y certificado de BPC actualizado y firmado
11. Procedimiento de selección y reclutamiento de pacientes.
12. Certificado de seguro, según modelo Anexo V. del documento de instrucciones de la AEMPs
18. Memoria Económica siguiendo las instrucciones de la AEMPs (no un Excel únicamente).
19. Prueba de solicitud/pago de la tasa al CEIm, o Solicitud de exención de tasas justificada.

Notas:

Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo deberán constar únicamente en castellano. No obstante, caso de ser solicitado, el promotor será el responsable de proporcionar una traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas.

Para los ensayos clínicos realizados en los centros del Grupo HM:

el ejercicio de los derechos de protección de datos se realiza a través del Investigador Principal,

el documento de idoneidad de las instalaciones será firmado por el subdirectos de HM hospitales.

2.2 Modificaciones

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que permita su copia y contendrá:
 - Título, Código y Promotor, servicio donde se realiza el ensayo.
 - Motivo de la solicitud y justificación de la enmienda
 - Número y fecha de la modificación
 - Listado de la documentación teniendo en cuenta que tal y como este nombrada en esta carta, constará en el informe que se emita.
 - Listado de los centros e investigadores participantes en el mismo

Documentación general de la modificación:

2. Resumen y justificación de los cambios
3. Por cada documento modificado se presentará la versión con control de cambios respecto a la última versión aprobada y su versión final.
4. Aceptación de la enmienda firmada por el investigador principal
5. Prueba del pago/solicitud de la tasa al CEIm, o Solicitud de exención de tasas justificada.

Documentación específica en caso de :

Cambio de título, es necesario indicarlo en la carta. El cambio debe estar claramente identificado

Cambio de investigador principal:

6. Idoneidad de los investigadores actualizado con el nuevo IP firmado por el promotor, según Anexo III del documento de instrucciones de la AEMPs.
7. CV del Investigador Principal y BPC
8. Certificado de seguro del ensayo clínico aprobado y actualizado con el nombre del nuevo IP
9. Prueba de pago/solicitud de la tasa al CEIm, o Solicitud de exención de tasas justificada.

Adición de centro: misma documentación que en el cambio de investigador principal añadiendo el documento de idoneidad de instalaciones según modelo de la AEMPs

La documentación tiene que estar claramente identificada.

Si esta documentación no estuviera claramente identificada, se solicitará su envío por email, siendo ésta la que se utilice para su evaluación.

2.3 Respuesta a las aclaraciones

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación

1. Carta de solicitud de evaluación de la respuesta a las aclaraciones dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que se pueda copiar y contendrá: Título, Código y Promotor. Listado de la documentación que se incluye.
2. Documento de respuesta a las aclaraciones, siguiendo el formato del informe de aclaraciones.
3. Documentación modificada, deberá presentarse la versión con control de cambios y la versión final incluyendo la versión y fecha actualizada.

3. Estudios observacionales con medicamento EOM RD 957/2020

3.1. Presentación inicial:

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación

1. Carta de solicitud de evaluación que contenga título, código, promotor, así como listado de documentos presentados.
2. Autorización del promotor al solicitante (si procede) incluyendo áreas delegadas.
3. Protocolo completo adaptado en la medida de lo posible a la estructura y contenido que se detalla en el anexo I del RD.
4. Resumen de protocolo en español, solo en el caso de presentar el protocolo en inglés.
5. Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado, o justificación de su exención. Con versión y fecha
6. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, listado de países.
7. CV actualizado de los investigadores participantes, firmado.
8. Memoria económica. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre

9. Formulario de recogida de datos
10. Si aplica, documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea
10. Prueba de pago/solicitud de la tasa al CEIm, o Solicitud de exención de tasas justificada.

3.2. Modificaciones Relevantes

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación

1. Carta de solicitud de evaluación que incluya el índice de documentación presentada, motivo y justificación de la modificación y sus consecuencias.
2. Documento de Resumen y justificación de los cambios
3. Documentos modificados, en versión con cambios marcados y versión final e incluyendo la nueva versión y fecha.
4. Prueba de pago/solicitud de la tasa al CEIm, solicitud de exención de tasas justificada.

El promotor deberá mantener un registro de las modificaciones no sustanciales del protocolo. En el caso de que se solicite posteriormente una modificación sustancial, deberán figurar en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales

3.3. Respuesta de las aclaraciones

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación

1. Carta de solicitud de evaluación de la respuesta a las aclaraciones dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que se pueda copiar y contendrá: Título, Código y Promotor. Listado de la documentación.
2. Documento de respuesta a las aclaraciones, siguiendo el formato del informe de aclaraciones.
3. Documentación modificada, deberá presentarse la versión con control de cambios y la versión final incluyendo la versión y fecha actualizada.

4. Estudios post autorización con Producto Sanitario

4.1 Presentación inicial

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación

1. Carta de solicitud de evaluación que contenga título, promotor, código, Investigador principal, centro y servicio donde se va a realizar, listado de documentos presentados.
2. Protocolo. Con versión y fecha
3. Resumen de protocolo en español, solo en el caso de presentar el protocolo en ingles
4. HIP/ CI Hoja de información al paciente y consentimiento informado que incluya código del protocolo, versión y fecha.
5. Memoria económica desglosada (con versión y fecha)

6. Documento de especificaciones técnicas del producto y el marcado CE.
7. Delegación de responsabilidades del Promotor a la CRO, si procede
8. Si están aprobados por el CEI de otro centro, se debe incluir el dictamen final. Las versiones enviadas deben corresponder a las versiones del dictamen o posteriores
9. Prueba del pago/solicitud de la tasa al CEIm, o Solicitud de exención de tasas justificada.

4.2. Modificaciones Relevantes

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación

1. Carta de solicitud de evaluación que incluya el índice de documentación presentada, motivo y justificación de la modificación y sus consecuencias
2. Documento de Resumen y justificación de los cambios.
3. Documentos modificados, en versión con cambios marcados y versión final e incluyendo la nueva versión y fecha.
4. Prueba del pago/solicitud de la tasa al CEIm, o solicitud de exención de tasas justificada

4.3. Respuesta de las aclaraciones

Se enviará al email de la secretaría la siguiente documentación

1. Carta de solicitud de evaluación de la respuesta a las aclaraciones dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que se pueda copiar y contendrá: Título, Código y Promotor Listado de la documentación.
2. Documento de respuesta a las aclaraciones, siguiendo el formato del informe de aclaraciones.
3. Documentación modificada, deberá presentarse la versión con control de cambios y la versión final incluyendo la versión y fecha actualizada

5. Estudios/EC regulados por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica

5.1 Presentación inicial

Se deberá enviar al correo de la secretaría la siguiente documentación:

1. Carta de presentación firmada, solicitando su evaluación con el título del estudio, código, investigador principal, centro donde se va a realizar, listado de la documentación presentada para la evaluación. Se deberá incluir una breve descripción del mismo.
2. Protocolo. Paginado y con versión y fecha
3. Resumen de protocolo en español, solo en el caso de presentar el protocolo en inglés
4. HIP/CI (paginado y con versión y fecha)
5. Certificado de seguro (si procede)
6. Memoria económica si procede
7. Cualquier otro documento que se crea relevante para su aprobación.
8. Prueba del pago/solicitud de la tasa al CEIm, o solicitud de exención justificado

En el caso de que alguno de la documentación no proceda, incluir en la carta de presentación su justificación

5.2. Modificaciones Relevantes

1. Carta de solicitud de evaluación que incluya el índice de documentación presentada, motivo y justificación de la modificación y sus consecuencias
2. Documento de Resumen y justificación de los cambios
3. Documentos modificados, en versión con cambios marcados y final e incluyendo la nueva versión y fecha.

5.3. Respuesta de las aclaraciones

1. Carta de solicitud de evaluación de la respuesta a las aclaraciones dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que se pueda copiar y contendrá: Título, Código y Promotor Listado de la documentación.
2. Documento de respuesta a las aclaraciones, siguiendo el formato del informe de aclaraciones.
3. Documentación modificada, deberá presentarse la versión con control de cambios y la versión final incluyendo la versión y fecha actualizada

6. Proyectos de investigación

6.1 Presentación inicial

Se deberá enviar al correo de la secretaría la siguiente documentación:

1. Carta de presentación según modelo CEIm
2. Protocolo del estudio (paginado y con versión y fecha)
3. HIP/CI (paginado y con versión y fecha)
4. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera (si procede)
5. Cualquier otro documento que se crea relevante para su aprobación.
6. Prueba del pago/solicitud de la tasa al CEIm, o solicitud de exención justificada.

6.2 Respuestas a aclaraciones

1. Carta de solicitud de evaluación de la respuesta a las aclaraciones dirigida al CEIm. Esta carta se enviará en formato que se pueda copiar y contendrá: Título, Código y Promotor Listado de la documentación.
2. Documento de respuesta a las aclaraciones, siguiendo el formato del informe de aclaraciones.
3. Documentación modificada, deberá presentarse la versión con control de cambios marcados tanto lo que se elimina como lo que se añade y la versión final incluyendo la versión y fecha actualizada

Seguimiento de ensayos clínicos

Una vez emitido el dictamen favorable, el CEIm se enviará al comité el informe anual de seguimiento. Para la presentación del informe anual se usará el Anexo XI de la AEMPS, pudiendo añadir al mismo, otras hojas con la información que consideren necesaria.

Para el resto de estudio, Estos informes anuales se realizarán en formato libre, según el criterio del promotor o investigador, teniendo como modelo el Anexo XI de la AEMPS.

Tasas:

Las tasas serán **solicitadas por correo electrónico, a la dirección de la secretaría secretariaceic@hmhospitales.com poniendo en copia a Ana Lagúa <alagúa@hmhospitales.com>**, indicando claramente los datos del proyecto:

- Título.
- Código.
- Número EudraCT si procede
- Número de Centros.
- Investigador principal
- Tipo de la solicitud, solicitud Nuevo ensayo clínico, Modificación sustancial, Producto Sanitario, EOM, proyectos de investigación, etc

Para las Modificaciones sustancial es imprescindible que venga identificada con el número de la misma.

Cualquier otro dato relevante para el promotor que tenga que incluirse en la factura (número de pedido, número de orden...) deberá incluirse en este mismo correo, junto con los datos fiscales.

Importes 2021:

TASAS CEIm 2021			
	De 1 a 5 centros	De 6 a 10 centros	11 o más centros
1.0 EC con medicamentos INICIALES	2.684,00 € + IVA	3.199,00 € + IVA	3.714,00 € + IVA
1.1 ENMIENDAS	777 € + IVA	929 € + IVA	1.139,00 € + IVA
2.0 EC con PS	2.684,00 € + IVA	3.199,00 € + IVA	3.714,00 € + IVA
2.1 ENMIENDAS	777 € + IVA	929 € + IVA	1.139,00 € + IVA
3.0 Estudios observacionales con medicamentos EOM	2.684,00 € + IVA		
3.1 ENMIENDAS DE EOM	777 € + IVA		

4.0 OTROS estudios (Ej: anterior no epas, observacionales con producto sanitario).	1.610,00 € + IVA
4.1 ENMIENDAS	320,00 € + IVA
5.0 Estudios/EC sin medicamento, bajo la LIB	2.684,00 € + IVA
5.1 ENMIENDAS	777 € + IVA
6. PROYECTOS INVESTIGACION de Investigadores no comerciales, ajenos a la Fundación HM	300,00 € + IVA
En cualquiera de los casos, se puede solicitar la exención de tasas aportando un documento que justifique dicha petición. Este documento será tenido en cuenta para la valoración de dicha exención	

* el desglose de centros en las enmiendas, solo afecta a la parte II

UNIDAD CENTRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Hospital Universitario HM Sanchinarro
Edificio CIOCC – Planta sótano 1
Calle Oña, 10
28050 Madrid
Teléfono: +34 91 756 79 84
Fax: +34 91 750 01 93

Gestión Documentación Idoneidades, contratos, etc

Responsable UCEC HM Hospitales
Carmen Martínez Valero : Responsable UCEC HM Hospitales
Correo: cmartinezvalero@hmhospitales.com

Gestión documentación administrativa:

Marta García. Secretaria de Investigación
Correo: mgarcia@hmhospitales.com

GESTOR DE PROYECTOS DE LA FUNDACIÓN HM HOSPITALES

D. Javier Sanchón Nogales
correo: jsanchohnogales@mail.fundacionhm.com