

REQUISITOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

El promotor debe presentar toda la documentación escaneada mediante un e-mail a la dirección ceim@fivo.org.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR:

- Se deberá presentar la siguiente documentación EN FORMATO PDF para su revisión por el CEI-FIVO:

DOCUMENTACIÓN GENERAL: (Solo es necesaria en PDF)

1. Carta de presentación (firmada). Solicitando la evaluación al CEI-FIVO, en la que debe especificarse el promotor, el título del estudio, el código, el investigador principal en el centro y la relación de la documentación que se adjunta junto a la solicitud.
2. Formulario de registro proyecto interno y/o ámbito universitario (firmado). Completar solo en el caso que el proyecto sea de ámbito interno y/o universitario.
3. Protocolo de estudio completo (nº de versión y fecha). Ver índice orientativo protocolo de investigación clínica.
3.1.- Resumen del Protocolo.
4. Hoja de información al paciente y Consentimiento informado escrito, oral ante testigos y representante legal (nº de versión y fecha) o solicitud de exención. Disponible modelo CEIm-FIVO.
5. Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).
6. Memoria económica general. Haciendo constar compensación económica por sujeto reclutado y también las fuentes de financiación.
7. Informe de disponibilidad de muestras del BIOBANCO (solo si requiere muestras del biobanco).
8. Certificado de Seguro de Responsabilidad Civil (Art 18 ley 14/2007) (si procede).
9. Acuerdo de delegación de responsabilidades, en el caso de CRO (si procede)
10. Solicitud factura / Solicitud exención tarifas evaluación (firmada)

DOCUMENTACIÓN LOCAL (Se harán llegar a la Secretaría CEIm debidamente FIRMADA, según modelo propio del CEIm-FIVO):

NOTA:

- **Proyecto promovido por Promotor externo:** La gestión de esta documentación se solicitará al Coordinador de FINCIVO (coordinacion@fincivo.org) para que la gestione y haga llegar a Promotor.
 - **Proyecto promovido por IP de FIVO:** La gestionará el propio Investigador.
11. Compromiso del Investigador y autorización del Jefe de Servicio.
 12. CV del equipo Investigador (FIRMADO Y FECHADO) (se recomienda formato abreviado).
 13. Conformidad de servicio implicado. Pruebas extraordinarias y /o colaboración con otros servicios (únicamente cuando proceda).
 14. Informe del investigador principal.
 15. Cuestionario estudios con memoria económica 0€. Solo en el caso de estudios con memoria económica 0€.
 16. Compromiso de confidencialidad destinado a alumnos en prácticas. Solo en el caso de estudios de ámbito universitario.
 17. Cláusula de RGPD. Solo en el caso de estudios de ámbito universitario.

GESTIÓN CONTRATO PROYECTO DE INVESTIGACION

Para iniciar las gestiones del contrato deben contactar con contratosestudios@fivo.org (TELEFONO 961104673 / 961104095).

Paralelamente se debe negociar la memoria económica local con Bernat Navarro bnavarro@fivo.org (TELEFONO 96 069 4674).

Una vez cerrado el anexo de la memoria económica con Bernat Navarro, se podrá adjuntar como anexo al contrato.

Por favor, tener en cuenta que son procesos independientes:

- El cuerpo del contrato se negocia en contratosestudios@fivo.org
- La memoria económica local que se adjunta al contrato se negocia directamente con bnavarro@fivo.org

NOTA INFORMATIVA:

En estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos (EPA) o Proyectos de Investigación en los que el presupuesto total de la memoria económica local no supere los 3.000 €, el investigador principal asumirá todas las tareas relacionadas con el desarrollo del estudio desde su inicio hasta la finalización del mismo, sin la participación de coordinación y entrada de datos por parte de la Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología (FINCIVO)”

En el caso de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos (EPA) o Proyectos de Investigación en los que el presupuesto total de la memoria económica local supere los 3.000 € (según el número de pacientes estimados a inclusión), la participación de coordinación y entrada de datos por parte de la Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología (FINCIVO), estará condicionada a que el investigador principal de FIVO se comprometa a cumplir el reclutamiento estimado, asumiendo contractualmente el Promotor el coste hasta los 3.000€ si no se alcanza el reclutamiento propuesto.