

Departamento de Salud de Elda

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
Hospital General Universitario de Elda
Carretera Elda – Sax s/n, 03600 Elda - Alicante
966 98 9019 – 966 97 5024 correo: ceim_helda@gva.es
<https://elda.san.gva.es/home>



COMPROMISOS EXPRESOS DEL PROMOTOR

D/a:

NIF:

en nombre y representación de la empresa promotora:

con CIF nº _____ y domicilio social en:

con poder bastante para ello, según escritura que se acompaña,

CERTIFICA:

Con respecto al estudio de investigación a realizar en los centros tutelados por el CEIm del Hospital General Universitario de Elda:

Que la citada empresa, como Promotora del estudio, con Código de protocolo:

versión:

fecha:

Nº EudraCT (si precisa):

Titulado:

A realizar en el centro:

Siendo el Investigador Principal:

Se compromete a realizarlo en las condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, siguiendo los contenidos de la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas de la Unión Europea, como se establece para los ensayos clínicos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y para estudios observacionales en Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Así mismo, se compromete expresamente a:

1. Que la versión del protocolo enviada para su revisión coincide con la remitida en su momento a la AEMPS y/o autoridades sanitarias autonómicas (si se precisa).
2. Que si por parte del CEIm de Referencia, se solicitaran modificaciones del protocolo, las mismas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas a las autoridades sanitarias y a todos los CEIm's implicados en el ensayo clínico.
3. Que en el momento en que sea concedida la autorización por la AEMPS y/o autoridades autonómicas para la realización del ensayo clínico o estudio observacional con medicamentos, se remitirá una copia de la misma a la Secretaría técnica de este CEIm del Hospital General Universitario de Elda.
4. A informar de los acontecimientos adversos graves o inesperados en el menor tiempo posible.
4. Al envío de un informe anual a este CEIm en el que se recoja de forma tabulada los datos más significativos de la evolución del ensayo clínico.
5. A la notificación a este CEIm del inicio y de la finalización o suspensión (temporal o definitiva). En el plazo máximo de un año tras la finalización del estudio remitirá un resumen con los resultados más significativos obtenidos.
6. A la remisión a este CEIm de un copia de la/s publicación/es más relevantes a que dé lugar el ensayo clínico.

Y para que conste y surta efecto se expide la presente en _____, a _____ de _____ de _____
(Firma y sello de la empresa)