

**ANEXO 5 del PNT-CEIm-013: Procedimiento de evaluación.**

**LISTA-GUÍA REVISIÓN INFORME ASESOR EECC**

|                                             |  |
|---------------------------------------------|--|
| <b>Título del estudio:</b>                  |  |
| <b>Número de EudraCT:</b>                   |  |
| <b>Código de Protocolo:</b>                 |  |
| <b>Fase del ensayo:</b>                     |  |
| <b>Versión y fecha del Protocolo:</b>       |  |
| <b>Promotor/representante (si procede):</b> |  |
| <b>Fármaco/s en estudio:</b>                |  |
| <b>Investigador en el centro:</b>           |  |
| <b>Hospital/Servicio:</b>                   |  |

**DOCUMENTACIÓN GENERAL APORTADA**

|                                                       |  |
|-------------------------------------------------------|--|
| <b>Protocolo del Estudio</b>                          |  |
| <b>Certificado del seguro o garantía financiera</b>   |  |
| <b>Memoria económica del estudio</b>                  |  |
| <b>Documentación pertinente en caso de delegación</b> |  |
| <b>Aprobación del CEIm</b>                            |  |

**DOCUMENTACIÓN LOCAL APORTADA**

|                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Compromiso IP</b>                                                    |  |
| <b>Certificado idoneidad equipo investigador</b>                        |  |
| <b>Autorización Jefe Servicio/ Director Médico</b>                      |  |
| <b>Idoneidad de las instalaciones</b>                                   |  |
| <b>Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores.</b> |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>Antigüedad del documento &lt; 1 año.</b></p> <p><b>Preferentemente formato CVN según FECYT</b></p> <p><b>(<a href="https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME">https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME</a>). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.</b></p> |  |
| <p><b><i>Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (<u>fechado no más de dos años</u>)</i></b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |

#### **Toma de decisiones**

|                      | <b>(marcar lo que proceda)</b> |
|----------------------|--------------------------------|
| Informe Favorable    |                                |
| Informe No Favorable |                                |
| Comentarios          |                                |

**Evaluador del estudio:**

**Fecha y firma**