

**PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE DOCUMENTO DE IDONEIDAD
DE LAS INSTALACIONES PARA ENSAYOS CLÍNICOS EN EL HURyC.**

(REAL DECRETO 1090/2015)
(Revisión de 5 de junio de 2023)

La firma del “*documento de idoneidad de las instalaciones*”, contemplado en el RD 1090/2015, en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, corresponde a la Gerencia del Centro, la cual podrá delegar en la persona u órgano que considere.

La expedición del “*documento de idoneidad*” requiere el análisis de viabilidad interna del ensayo por el órgano competente, el cual, en aras de la máxima agilidad y economía de procedimiento, debe hacerse con celeridad tras un examen atenuado de las características del ensayo, a la vista de documentos sintéticos.

La información esencial de impacto del ensayo se recoge en el “*formulario para el análisis de viabilidad interna*”, que suscribe el Investigador Principal perteneciente al HURyC. En este formulario se recoge también el compromiso responsable del investigador de: **(i)** la exactitud de los datos reflejados en el formulario. **(ii)** Que la jefatura de su servicio y las de otros servicios o unidades implicadas, conocen y aceptan la ejecución del ensayo. **(iii)** que el propio IP y sus colaboradores reúnen formación y experiencia idónea y que no existe circunstancia que influya en su imparcialidad. **(iv)** que el ensayo puede ser ejecutado con los medios propios o concertados de que dispone el Centro, unidos a los que prevea aportar el Promotor.

Documentos a presentar a la Unidad Administrativa de Soporte de la Investigación Clínica (UASIC):

1. Formulario para el análisis de viabilidad interna del ensayo, cumplimentado y firmado por el investigador principal del HRyC.
2. Resumen del protocolo en español.
3. Protocolo en inglés o en Español.

El órgano competente podrá requerir al investigador, al Promotor o a sus representantes, aclaraciones o cualquier otra documentación adicional relativa al ensayo, que considere necesaria para otorgar el documento de idoneidad.

Forma de presentación y contactos:

Los documentos deben ser presentados en la (UASIC) en formato PDF.

- **Por correo electrónico**, cuando el tamaño de todos los documentos en pdf no supere los límites de admisión del correo electrónico local (**4Mb**).
- Por correo postal, mensajería o en persona en la (UASIC), **en una memoria USB** que contenga exclusivamente la documentación de un ensayo.

Contactos (UASIC):

Correo electrónico: uasic.hrc@iryrcis.org

Teléfono: +34 913 368 322

Dirección postal: Hospital Ramón y Cajal. Unidad Administrativa de Soporte de la Investigación Clínica, planta sótano2-derecha-. Carretera. de Colmenar Viejo Km 9,1. (28034) Madrid.

Personas de contacto: Mariano Sánchez // Ana Castro