

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN INICIAL ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

La documentación a presentar para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos es la indicada en el “Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España”.

EL promotor debe presentar la documentación a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

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

1. Carta de presentación
2. Formulario de solicitud
3. Autorización del solicitante, si procede
4. Protocolo
5. Resumen del Protocolo, en castellano.
6. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
7. Manual del Investigador o ficha técnica de los medicamentos no investigados (auxiliares)
8. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
9. Justificación del Carácter de bajo nivel de intervención, si procede

NOTA:

- 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 (REec). El resumen del protocolo deberá presentarse en español.

Documentos de la **parte II** para enviar solo al CEIm

1. Documento en relación a los Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.
2. Hoja de Información y consentimiento informado.
3. Idoneidad de los investigadores, según modelo publicado por la AEMPS (Anexo III).
4. Documentos a aportar de cada centro:
 - 4.1. Idoneidad de las instalaciones, según modelo publicado por la AEMPS (Anexo iV)
 - 4.2. *Curriculum Vitae* abreviado del investigador principal
 - 4.3. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
 - 4.4. Formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), si no consta en el CV.
5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
6. Memoria Económica
7. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.

Con aprobación previa de otro CEIm:

En estos casos, el CEIm reconoce la aprobación y el estudio no se evaluará nuevamente.

Se debe remitir la siguiente documentación, en formato PDF, a la dirección de correo electrónico ceic_hcv@gva.es:

1. Clasificación de la AEMPS
2. Aprobación de un CEIm nacional
3. CV del Investigador del Hospital Clínico Universitario de Valencia
4. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas
5. Compromiso del Investigador Principal y Autorización del Jefe de Servicio
6. Informe del Investigador Principal
7. Conformidad de los Servicios Implicados, si procede

La gestión del contrato se tramitará en paralelo a la solicitud por parte del CEIm; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la fundación. Contacto: Laura Silla lsilla@incliva.es

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

1. Carta de presentación.
2. Formulario de solicitud de modificación relevante.
3. Resumen y justificación de los cambios
4. Tabla Comparativa texto previo-texto nuevo.
5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda.
6. Nuevos documento, cuando proceda.
7. Documentos que avalen los cambios.
8. Consecuencias de la modificación.
9. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.