

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS

Todas las comunicaciones, solicitudes (inicial, aclaraciones y modificaciones) y aportación de la documentación relacionada deben enviarse únicamente a través del Portal ECM: <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>

Las solicitudes deberán ser presentadas con un plazo de **diez días hábiles de antelación a la fecha de reunión**. En caso contrario la solicitud pasará a la siguiente fecha de reunión (ver calendario de reuniones del CEIm).

PARTE I

- Anexo A.1.solicitud de dictamen de nuevo ensayo clínico.
- Carta de presentación del promotor/CRO, si procede.
- Formulario de solicitud inicial. Asignado automáticamente por el Portal ECM.
- Autorización del promotor al solicitante, si procede.
- Protocolo. Debe incluir código, versión y fecha. Puede presentarse en inglés.
- Resumen del Protocolo. Debe presentarse en español.
- Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
- Ficha técnica o Manual del Investigador de los medicamentos no investigados (Auxiliares).
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.
- En caso de tratarse de un ensayo clínico presentado como de Bajo Nivel de Intervención, deberá justificarse dicho carácter en la carta de presentación.

PARTE II

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
- Hoja de información a los sujetos del ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado.
- Anexo III. Idoneidad de los investigadores.
- Anexo IV. Idoneidad de las instalaciones.
- Currículum Vitae resumido de los investigadores de cada centro. Acreditar formación en buenas prácticas clínicas.
- Certificado de la cobertura de seguro o garantía financiera. Se acepta un único documento (se incluirá a la Fundación de cada centro siempre y cuando sea necesario).
- Memoria económica general firmada por el Promotor. Detallar visitas e incluir los gastos administrativos.

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

NOTA: La persona delegada en el HGU Gregorio Marañón que firma el documento de Idoneidad de las Instalaciones es el jefe del Servicio del investigador principal. Debe dirigirse a la Secretaría correspondiente para su firma. En los casos de centros externos en los que se presente este documento firmado por el mismo investigador principal participante, al desconocer si es la persona delegada de su centro, se debe adjuntar un documento que de fe de ello. Puede presentarse con la firma del promotor/CRO.

MODIFICACIONES RELEVANTES

- Anexo A3. solicitud referente a un ensayo clínico autorizado en España.
- Carta de presentación del promotor/CRO, si procede.
- Relación de todos los cambios (sustanciales o no), incluyendo versión y fecha de los documentos modificados. Esta relación puede estar contenida en el Anexo A3, carta de presentación del Promotor/CRO o en documento aparte.
- Formulario de notificación de modificación sustancial.
- Documentos que avalen los cambios: Resumen, justificación y consecuencia de los cambios.
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo.
- Documentos a evaluar incluyendo nueva versión de los mismos acompañados del formulario de solicitud inicial CTA revisado cuando proceda su modificación.
- Las modificaciones que impliquen adición de centros y/o cambio de Investigador Principal, deben quedar reseñados en el formulario de solicitud de la modificación sustancial, y aportar el formulario de CTA actualizado con esos cambios resaltados.
- Además, se aportará el Anexo III Idoneidad del investigador, Anexo IV Idoneidad de las instalaciones, Anexo V certificado de la cobertura de seguro o garantía financiera, y *Curriculum Vitae* resumido, cuando proceda.

ACLARACIONES

En el caso de que se solicite aclaraciones, deberá presentar la siguiente documentación:

- Documento de respuesta siguiendo la estructura del dictamen de aclaraciones.
- Los documentos que se modifiquen deberán presentarse tanto los documentos con cambios marcados como los finales sin cambios.
- Los documentos modificados deberán presentarse actualizados con nueva versión y fecha.

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

La documentación presentada debe incluir la información que aparece reflejada en el documento de instrucciones de la AEMPS, v de 9 de mayo de 2016 y sus versiones posteriores.