

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS SIN MARCADO CE O QUE NO SE UTILICEN EN INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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).

Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm:

- ☐ **Anexo OTEC**, según modelo del centro. Debe presentarse correctamente cumplimentado: <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>
- ☐ **Protocolo completo del estudio** (plan de investigación clínica). Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.
- ☐ Documento de especificaciones técnicas del producto y marcado CE, si procede.
- ☐ **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado**. Se indicará su versión y fecha, así como todos aquellos materiales/información destinados al paciente (ej.: anuncios de reclutamiento, fichas, folletos informativos, etc.), si procede.
- ☐ **Formulario de recogida de datos**.
- ☐ Una **copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta**, que incluya a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, además de los asegurados que establece la legislación vigente, cuando proceda.
- ☐ **Curriculum Vitae** abreviado (dos hojas máximo) y actualizado del investigador principal. Debe especificarse la filiación actual.
- ☐ **Certificado BPC** actualizado del investigador principal.

MODIFICACIONES RELEVANTES

- Anexo OTEC: Según modelo del centro. Debe presentarse correctamente cumplimentado: <http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/comite-de-etica-de-la-investigacion-con-medicamentos-ceim/>

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

- Carta de presentación del promotor/CRO.
- Relación de todos los cambios (sustanciales o no), incluyendo versión y fecha de los documentos modificados. Esta relación puede estar contenida en el Anexo OTEC, carta de presentación del Promotor/CRO o en documento aparte.
- 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.
- Aquellas modificaciones que impliquen adición de centros y/o cambio de Investigador Principal, deben quedar reseñados en un nuevo Anexo OTEC. Además, se aportará el certificado de la cobertura de seguro o garantía financiera, Currículo Vitae resumido y certificado de BPC.

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.