

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Solicitud inicial de evaluación como CEIm

La documentación a presentar mediante el portal ECM se establece en el anexo I del documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España, que incluye:

- Carta de presentación.
- Formulario de solicitud.
- Protocolo (con versión y fecha).
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación y de los medicamentos auxiliares (no investigados).
- Procedimientos de selección y reclutamiento.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha).
- Idoneidad del investigador (modelo AEMPS) + currículum vitae de los investigadores principales de cada centro que incluya posibles conflictos de intereses.
- Idoneidad de las instalaciones de otros centros participantes.
- Certificado de la póliza de responsabilidad civil emitido por la compañía aseguradora, ajustado a los requerimientos que figuren en el RD 1090/2015, específico por centro e investigador principal.
- Memoria económica.
- Documentación sobre gestión de muestras biológicas por investigación, si esta información no figura en el protocolo.
- Declaración de cumplimiento de la LOPD 15/1999 y su normativa de desarrollo.

* Los documentos locales necesarios para gestionar la idoneidad de las instalaciones del Hospital Universitario de Bellvitge se solicitarán directamente al investigador desde la secretaría del Comité.