

ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

Segons Real Decret 1090/2015, de 4 de diciembre, per al que es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

Sol.licitud com a CEIm avaluador:

La documentació a presentar mitjançant el Portal ECM s'estableix a l'Annex I del document d'Instruccions de la AEMPS per a la realització d'assaigs clínics a Espanya, i compren:

- Carta de presentació.
- Formulari de sollicitud.
- Protocol (amb versió i data).
- Manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació i dels medicaments auxiliars (no investigats), si procedeix.
- Procediments de selecció i reclutament.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat (amb versió i data).
- Idoneïtat de l'investigador (model AEMPS) + Curriculum Vitae dels investigadors principals de cada centre que inclogui possibles conflictes d'interesos.
- Idoneïtat de les instal·lacions d'altres centres participants.
- Certificat de la pólissa de responsabilitat civil emesa per la companyia asseguradora, ajustat als requeriments que figuren al RD 1090/2015.
- Memòria econòmica.
- Documentació sobre gestió de mostres biològiques per a investigació, si no figura aquesta informació al protocol.