

ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

Sol·licitud inicial d'avaluació com a CEIm

La documentació a presentar mitjançant el portal ECM s'estableix a l'annex I del document d'Instruccions de l'AEMPS per a la realització d'assaigs clínics a Espanya, que inclou:

- Carta de presentació.
- Formulari de sol·licitud.
- Protocol (amb versió i data).
- Manual de l'investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació i dels medicaments auxiliars (no investigats).
- Procediments de selecció i reclutament.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat (amb versió i data).
- Idoneïtat de l'investigador (model AEMPS) + currículum vitae dels investigadors principals de cada centre que inclogui possibles conflictes d'interessos.
- Idoneïtat de les instal·lacions d'altres centres participants.
- Certificat de la pòlissa de responsabilitat civil emès per la companyia asseguradora, ajustat als requeriments que figuren a l'RD 1090/2015, específic per centre i investigador principal.
- Memòria econòmica.
- Documentació sobre gestió de mostres biològiques per investigació, si aquesta informació no figura al protocol.
- Declaració de compliment de la LOPD 15/1999 i la seva normativa de desenvolupament.

* Els documents locals necessaris per gestionar la idoneïtat de les instal·lacions de l'Hospital Universitari de Bellvitge se sol·licitaran directament a l'investigador des de la secretaria del Comitè.