

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN INICIAL ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

El *Real Decreto 1090/2015* de ensayos clínicos con medicamentos por el que también se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS), en su disposición adicional segunda señala que, en los casos de realizarse un estudio con producto sanitario en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional, que será único y vinculante.

Si no se dispone de dictamen favorable de otro CEIm, se debe enviar la siguiente documentación, en formato PDF, a la dirección de correo ceic_hcv@gva.es:

1. Carta de solicitud de evaluación dirigida al CEIm, indicando los Centros participantes, así como la relación de la documentación enviada. La carta de presentación debe incluir una lista completa de los productos en investigación (con su situación regulatoria) y si posee o no marcado CE.
2. Protocolo, paginado, versionado y fechado (en inglés o español).
3. Resumen del Protocolo, paginado, versionado y fechado (en español).
4. Cuaderno de recogida de datos.
5. Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario.
6. Ficha de indicaciones técnicas.
7. Documento en relación a los Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.
8. Hojas de información y consentimiento informado, versionadas y fechadas.
9. Documento de Idoneidad de los investigadores, según modelo publicado por la AEMPS (modelo Anexo II).
10. Documentos a aportar de cada centro:
 - 10.1.1. Idoneidad de las instalaciones, según modelo publicado por la AEMPS (modelo Anexo III). Contactar con Alexandra Pons (apons@incliva.es).
 - 10.1.2. *Curriculum vitae* del investigador principal.
 - 10.1.3. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
 - 10.1.4. Formación en BPC, si no consta en el CV.
11. Memoria económica.
12. Certificado de la póliza de seguro en la que se indique la cobertura del estudio, así como los investigadores/centros asegurados, o garantía financiera para la contratación de la misma.
***En caso de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, se debe disponer de la cobertura prevista de acuerdo con el art 3 del RD 1090/2015 (véase también apartado 9.4). Así pues, se solicita al promotor una confirmación explícita del cumplimiento de estos apartados.**
13. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL ENSAYO CLÍNICO

1. Carta de presentación.
2. Resumen y justificación de los cambios.
3. Tabla Comparativa texto previo-texto nuevo.
4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda.
5. Nuevos documentos, cuando proceda.
6. Documentos que avalen los cambios.
7. Consecuencias de la modificación.
8. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.

La gestión del contrato se tramitará en paralelo a la solicitud por parte del CEIm; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la fundación. Contacto: Alexandra Pons (apons@incliva.es).