

## DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN INICIAL ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

La documentación a presentar para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos es la indicada en el “Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España”.

EL promotor debe presentar la documentación a través del Portal de Ensayos Clínicos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

### Documentos de la **parte I** para enviar a la AEMPS y al CEIm

1. Carta de presentación
2. Formulario de solicitud
3. Autorización del solicitante, si procede
4. Protocolo
5. Resumen del Protocolo, en castellano.
6. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
7. Manual del Investigador o ficha técnica de los medicamentos no investigados (auxiliares)
8. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
9. Justificación del Carácter de bajo nivel de intervención, si procede

**NOTA:**

- Todos los documentos de la parte I pueden presentarse en inglés. Sin embargo, el formulario de solicitud deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés dado que alimenta el Registro Español de estudios clínicos (REec). El resumen del protocolo deberá presentarse en español.

### Documentos de la **parte II** para enviar solo al CEIm

1. Documento en relación a los Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.
2. Hoja de Información y consentimiento informado.
3. Idoneidad de los investigadores, según modelo publicado por la AEMPS (Anexo III).
4. Documentos a aportar de cada centro:
  - 4.1. Idoneidad de las instalaciones, según modelo publicado por la AEMPS (Anexo IV)
  - 4.2. *Curriculum Vitae* abreviado del investigador principal
  - 4.3. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
  - 4.4. Formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), si no consta en el CV.
5. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.  
**\*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.**
6. Memoria Económica
7. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.

### Con aprobación previa de otro CEIm:

De acuerdo con lo previsto en el artículo 17 del *RD 1090/2015*, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, todos los ensayos clínicos con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. Por lo tanto, en estos casos, el CEIm reconoce la aprobación y el estudio no se evaluará nuevamente

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](mailto:apons@incliva.es)).

## **DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL**

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