

## **Preguntas más frecuentes CEIm Hospital Clínico Universitario de Valencia**

- 1. ¿Cuándo son las reuniones del comité donde se evalúan los ensayos clínicos?**  
Las reuniones se celebran normalmente el segundo y último jueves de cada mes. Excepto agosto, que si no hay urgencia en alguna evaluación se pospone todo a septiembre.
- 2. ¿Cuándo son las reuniones del comité en el que se evalúan los proyectos de investigación?**  
Las reuniones se celebran normalmente el segundo y último jueves de cada mes. Excepto agosto, que si no hay urgencia en alguna evaluación se pospone todo a septiembre.
- 3. ¿Vuestro Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) hace evaluaciones el mes de agosto?**  
No, salvo que los plazos obliguen a convocar una reunión extraordinaria.
- 4. ¿Cuánto tiempo se dispone para responder a unas aclaraciones de un proyecto?**  
Se le informa que dispone de un plazo de 3 meses para dar respuesta a las aclaraciones solicitadas. Si no procede a su contestación, se entenderá por desistida su solicitud y se procederá a archivar el expediente.
- 5. ¿Cómo se tienen que trasladar las respuestas a unas aclaraciones a un proyecto de una modificación sustancial?**  
Se deben responder por correo electrónico, a través de [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es)
- 6. ¿Cómo se tiene que trasladar la respuesta a segundas aclaraciones a un proyecto de una evaluación inicial?**  
Las segundas aclaraciones se deben responder por correo electrónico, a través de [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es).
- 7. ¿Cuánto tiempo transcurre entre la evaluación inicial y el envío del dictamen?**  
Los dictámenes normalmente se emiten a lo largo de la siguiente semana a la reunión.
- 8. Tengo una modificación sustancial de un ensayo clínico con medicamento que solo se aplica a la parte I. ¿Recibiré dictamen?**  
No, ya que el CEIm solo emite dictámenes en la parte II. El CEIm enviará el informe de evaluación de la parte I a la AEMPS, pero no al promotor. Por este motivo, no recibirá ninguna notificación por parte del CEIm, en este caso.
- 9. ¿Puedo realizar una presentación inicial de un ensayo clínico con medicamentos si me falta algún documento, con el fin de adelantar la evaluación?**  
No, es necesario que presente la solicitud completa y válida. Si no, se solicitará una enmienda, que se podrá responder en 10 días hábiles. En caso de no recibirse en este plazo, puede desestimarse la solicitud.
- 10. ¿Puedo realizar una presentación de enmienda relevante de un ensayo clínico con medicamentos si me falta algún documento, con el fin de adelantar la evaluación?**

No, es necesario que presente una solicitud completa y válida. Si no, se solicitará una enmienda, que se podrá responder en 6 días hábiles. En caso de no recibirse en este plazo, puede desestimarse la solicitud.

11. **¿Cómo puedo solicitar la factura de evaluación de un ensayo clínico y/o estudio posautorización (EPA) / estudio observacional con medicamentos (EOM)?**  
Debe enviarnos los datos fiscales al siguiente correo electrónico, [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es).
12. **¿Cuáles son los requisitos de presentación de un ensayo clínico con medicamentos?**  
Los requisitos son los que figuran en la [página web de la AEMPS](#). En nuestra web, encontrará una [guía](#) para la presentación basada en estos requisitos.
13. **¿Cuáles son los requisitos de presentación de un estudio observacional con medicamentos (EOM)?**  
En enero de 2021 ha entrado en vigor una nueva legislación para los estudios observacionales.  
Encontrará los requisitos en nuestra web, concretamente, en el apartado Requisitos de evaluación de Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM).
14. **Necesito realizar el contrato con vuestro centro, así como obtener el modelo de contrato. ¿Lo gestionáis vosotros?**  
No. Para solicitar el modelo de contrato o para cualquier duda relacionado con este, debe contactar a la siguiente dirección de correo: [mroig@incliva.es](mailto:mroig@incliva.es)
15. **Tengo un ensayo clínico con medicamentos / productos sanitarios / estudio observacional con medicamentos que evalúa otro CEIm de España. ¿Tengo que realizar las gestiones locales con vuestro CEIm?**  
No. Deberá realizar las gestiones con el centro a través del correo electrónico [mroig@incliva.es](mailto:mroig@incliva.es)
16. **Tengo que solicitar la idoneidad de vuestro centro para un ensayo clínico. ¿Debo hacer las gestiones con vuestro CEIm?**  
No. Tiene que realizar las gestiones con el centro a través del correo electrónico [mroig@incliva.es](mailto:mroig@incliva.es).