

## DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN INICIAL DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

### **1. PRODUCTO SANITARIO SIN MARCADO CE O CON MARCADO CE PERO AL MARGEN DEL ÁMBITO DE SU FINALIDAD PREVISTA**

La documentación a presentar para la evaluación inicial está indicada en el siguiente enlace "[\*Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España\*](#)".

El promotor deberá remitir la siguiente documentación para la evaluación inicial de investigaciones clínicas con productos sanitarios (en formato PDF) a la dirección [ceic\\_hcv@gva.es](mailto: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 con los Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.
8. Hojas de información al paciente y consentimiento informado, versionadas y fechadas.
9. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si se prevé realizar el estudio en otros países, listado de países.
10. Documentos a aportar de cada centro:
  - a. Idoneidad de las instalaciones, según modelo publicado por la AEMPS.
  - b. *Curriculum vitae* (CV) del investigador principal.
  - c. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
  - d. 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 esta.  
**\*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.

La gestión del contrato se tramitará en paralelo a la solicitud por parte del CEIm del HCUV; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación. Contacto: [ensayosclinicos@incliva.es](mailto:ensayosclinicos@incliva.es).

### **2. PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE SIGUIENDO SUS INSTRUCCIONES DE USO Y DENTRO DE LA FINALIDAD PREVISTA**

La documentación a presentar para la evaluación inicial está indicada en el siguiente enlace "[\*Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España\*](#)".

El promotor deberá remitir la siguiente documentación para la evaluación inicial de investigaciones clínicas con productos sanitarios (en formato PDF) a la dirección [ceic\\_hcv@gva.es](mailto: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. Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario.
3. Protocolo, paginado, versionado y fechado (en inglés o español).
4. Resumen del Protocolo, paginado, versionado y fechado (en español).
5. Cuaderno de recogida de datos.
6. Ficha de indicaciones técnicas.
7. Documento en relación con los Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.
8. Hojas de información al paciente y consentimiento informado, versionadas y fechadas.
9. Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si se prevé realizar el estudio en otros países, listado de países.
10. Documentos a aportar de cada centro:
  - a. Idoneidad de las instalaciones, según modelo publicado por la AEMPS.
  - b. *Curriculum vitae* del investigador principal.
  - c. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV.
  - d. Formación en BPC, si no consta en el CV. Memoria económica.
11. 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 esta (si procede).
12. 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 del HCUV; y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación. Contacto: [ensayosclinicos@incliva.es](mailto:ensayosclinicos@incliva.es).

### **INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS CON DICTAMEN FAVORABLE DE OTRO CEIM**

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.

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: [ensayosclinicos@incliva.es](mailto:ensayosclinicos@incliva.es).

### **DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL**

El promotor debe de remitir la siguiente documentación (en formato PDF) a la dirección [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es):

1. Carta de presentación de la modificación sustancial (enmienda).

2. Resumen y justificación de los cambios.
3. Tabla Comparativa texto previo-texto nuevo.
4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen en limpio, cuando proceda.
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.
8. Consecuencias de la modificación.
9. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación o solicitud de exención de tasas.