

DOCUMENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN INICIAL DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

La documentación a presentar para la evaluación inicial de un ensayo clínico con medicamentos está indicada en el siguiente enlace "[Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España](#)". En la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes, parte I (documentos a enviar a la AEMPS y al CEIm, y documentos a enviar sólo a la AEMPS) y parte II (documentos a enviar sólo al CEIm).

El promotor deberá presentar la siguiente documentación a través del portal *Clinical Trials Information System* ([enlace CTIS](#)):

1. Protocolo
2. Resumen del Protocolo en castellano
3. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
4. Manual del Investigador o ficha técnica de los medicamentos no investigados (auxiliares)
5. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica (si procede)
6. Justificación del Carácter de bajo nivel de intervención (si procede)
7. Documento en relación con los Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.
8. Hoja de Información y consentimiento informado
9. Documentos a aportar de cada centro:
 - a. Idoneidad de las instalaciones, según modelo publicado por la AEMPS
 - b. *Curriculum Vitae* abreviado del investigador principal
 - c. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV
 - d. Formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), si no consta en el CV
10. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
11. Memoria Económica
12. Cumplimiento de los requisitos nacionales sobre protección de datos

NOTA: Todos los documentos pueden presentarse en inglés. Sin embargo, el resumen del protocolo, la Hoja de Información la Paciente, en Consentimiento Informado y toda la documentación dirigida al paciente deberá presentarse en español.

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.

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS CON DICTAMEN FAVORABLE 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: ensayosclinicos@incliva.es.

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

El promotor deberá remitir la siguiente documentación en formato electrónico al Portal Europeo CTIS:

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

Aquellos Ensayos Clínicos iniciados bajo la anterior normativa y presentados en el Portal de Ensayos Clínicos podrán presentar las modificaciones sustanciales bajo el mismo portal hasta el año 2025.