

NORMAS DE PRESENTACIÓN SOLICITUD EVALUACIÓN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO

Los requisitos documentales para la validación y evaluación de un ensayo clínico con medicamento son los siguientes:

Documentos de parte 1

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Autorización del promotor al solicitante, si procede.
- Protocolo
- Resumen del protocolo (en castellano)
- Manual del Investigador y/o Ficha técnica del medicamento en investigación y de los medicamentos auxiliares
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

Documentos de parte 2

- Hoja de Información al paciente y consentimiento informado
- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos
- Memoria económica
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- Documento de idoneidad de investigadores (modelo anexo III - <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo3-Ins-AEMPS-EC.pdf>)
- Documentos a aportar para cada centro
 - Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro (incluidas BPC)
 - Idoneidad de las instalaciones

Otra documentación local para el HCSC

- Compromiso de abono de gastos (ver modelo Tar.1) o Solicitud de exención de gastos administrativos (ver modelo Tar.2).
- Compromiso del Investigador del HCSC y visto bueno del jefe de servicio (ver modelo IP.1)

La presentación se realizará a través del portal de ensayos clínicos paralelamente a la solicitud de evaluación a la AEMPS: <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>

El plazo de presentación, para asegurar su evaluación en la primera reunión disponible, es de al menos 5 días hábiles antes de la reunión, siendo necesario que se aporte la documentación completa para poder validarse en las siguientes 24/48H tras la recepción.

En caso de que el promotor de un proyecto sea la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos deberá aportarse el justificante de aceptación de la FIB. Ver modelo Tar.3