

Requisitos para la evaluación de un Ensayo clínico.

Las solicitudes de autorización de un ensayo clínico **deben enviarse una sola vez y únicamente a través del Portal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y con firma electrónica.** En los casos en que el solicitante no tenga firma electrónica, la fecha de recepción de la solicitud será la de presentación en el registro de la AEMPS/CEIm del justificante de envío telemático y la carta de presentación con la firma manuscrita. *Se puede encontrar información sobre los certificados de firma electrónica válidos para las solicitudes que se presenten a través del Portal ECM en la dirección web:*

<https://sede.aemps.gob.es/certDig/home.htm>.

Documentos de la parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm, simultáneamente (Anexo I del Reglamento 536/2014 de la UE y Anexo I del documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España)

1. Carta de presentación firmada por el promotor del ensayo clínico.
2. Formulario de solicitud (*campos de texto libre en castellano e inglés*).
3. Resumen del protocolo (*en castellano*).
4. Protocolo.
5. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
6. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede.
7. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica.
8. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo, si procede (en caso de que no se incluya en la carta de presentación).

El CEIm de Hospital Universitario de Getafe comunicará el informe de su evaluación a la AEMPS a través de correo electrónico con acuse de lectura.

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm: (Anexo I del Reglamento 536/2014 de la UE y Anexo I del documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España)

1. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos.
2. Documentos de hoja de Información y consentimiento informado (*en castellano, No obstante, caso de ser solicitado, el promotor será el responsable de proporcionar una traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas. Esta traducción no tiene que enviarse al CEIm*).
Existe un Modelo-Guía para la elaboración de la Hoja de Información al Participante (Anexo 10 de los PNTs).

3. Documento de idoneidad de los investigadores y de las instalaciones a aportar para cada centro. (Modelo Anexo 12 de los PNTs).
 - Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro.
 - Idoneidad de las instalaciones. (Modelo Anexo 13 de estos PNTs).

Se presentará una declaración escrita por parte del Jefe de Servicio de donde proceda el Investigador Principal del Ensayo. En el caso en que le Investigador Principal sea a su vez el Jefe de Servicio, deberá cumplimentar y firmar dicho documento la Dirección Médica del Hospital.
4. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera (Modelo Anexo 14 de estos PNTs).
5. Memoria Económica.
6. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas.
7. Prueba del pago de la tasa al CEIm, cuando proceda.
8. Declaración de cumplimiento de la Legislación en materia de protección de datos de carácter personal.

El CEIm de Hospital Universitario de Getafe comunicará el informe de su evaluación a la AEMPS, con acuse de lectura, a través de correo electrónico y remitirá el Dictamen firmado a través de la aplicación SIC-CEIC v3, enviando documento original al Promotor por correo postal.

Una vez evaluada y aprobada la investigación por el CEIm, la Secretaría Técnica del mismo remitirá la documentación de la investigación a la Comisión de Viabilidad. La Comisión de Viabilidad se pondrá en contacto con el/la Investigador/a principal de la investigación para solicitarle la documentación necesaria para la emisión de la Conformidad del Centro.

Para más información puede consultar el Procedimiento Normalizado de Trabajo de este CEIm nº 11: **PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS** y el nº 12: **VALORACION**