

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Requisitos para evaluación inicial DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Para la evaluación de ensayos clínicos en los que este CEIm sea elegido comité evaluador el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, la documentación que se indica en el Anexo I del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”.

Requisitos de evaluación de las modificaciones relevantes DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Para la evaluación de una modificación sustancial de un ensayo clínico con medicamentos el promotor deberá aportar, a través de la aplicación correspondiente de la AEPMS, la documentación que se indica en el Anexo I del “Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España”.

En este caso el CEIm solamente recibirá las modificaciones sobre los documentos que les corresponda evaluar.

Respuestas a aclaraciones DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

El promotor responderá a las aclaraciones solicitadas por la AEMPS y por el CEIm a través del Portal ECM.

Se remitirá al CEIm el escrito de respuestas y si procede la documentación modificada. Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios) llevados a cabo como consecuencia de la respuesta a la solicitud de aclaraciones

Presentación de informes de seguimiento y finalización DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

En el momento de la aprobación del ensayo clínico con medicamentos por el CEIm se recordarán al promotor sus obligaciones referidas al seguimiento del estudio, que incluyen la elaboración de un informe anual y un informe final. Para facilitar la elaboración del informe anual de seguimiento por parte del promotor, éste podrá utilizar el modelo propuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Una vez el estudio ha sido autorizado, se deberán de presentar los informes periódicos anuales de seguridad, así como el informe final del mismo.

Estos informes, convenientemente identificados, se presentarán a través del portal de ensayos clínicos de la AEMPS.

REQUISITOS OBTENCIÓN DEL DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

- 1. Protocolo del estudio**
- 2. Compromiso de los investigadores (principal y colaboradores) de nuestro Centro que está previsto que participen en el estudio.**
- 3. Conformidad del Jefe de Servicio (de todos los Servicios implicados en el Ensayo Clínico)**

La solicitud del documento de idoneidad de las instalaciones se resolverá en un plazo de 7 días laborables.