

ANEXO 4.1
REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)

Parte I :	
	ECM (vía CTIS)
Carta de presentación (Cover letter)	√ Se debe mencionar al CEIm seleccionado en España, una lista de los medicamentos investigados en el ensayo y una indicación de si el IMP se fabrica en un Servicio de Farmacia hospitalaria (Mention should be made of the CEIm selected in Spain, a list of the drugs investigated in the trial and an indication of whether the IMP is manufactured in a hospital pharmacy service)
Compliance with Regulation (EU) 2016/679)	√
Justificación de pago de tasas (Proof of fee payment)	√
Fechas de aplazamiento de publicación (Deferral publication dates)	√
Formulario de solicitud (EU Application form (C))	√
Autorización del promotor al solicitante (Sponsor authorisation to applicant)	Si procede, if applicable
Protocolo (Protocol)	√
Resumen del protocolo (Protocol synopsis)	√
Material para el paciente vinculado a la variable del ensayo clínico (Patient facing documents linked to the CT endpoint)	√
Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación (Investigator's Brochure/Summary of Product Characteristics) y de los medicamentos auxiliares si aplica (Auxiliary medicinal product dossier, if applicable)	√
Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede (Scientific advice and Paediatric investigation Plan (PIP))	Si procede, if applicable
Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (Justification of the low-intervention clinical trial)	Si procede, if applicable
Charter of the Data Safety Monitoring Committee, if applicable	√

Parte II:	
	ECM (vía CTIS)
Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos (Recruitment arrangements)	√
Hoja de información y consentimiento informado- HIP/CI (Subject information and informed consent form)	√
CV del Investigador principal (Principal Investigator CV)	√
Declaración de Conflicto de Interés del Investigador Principal (Principal Investigator Declaration of Interest)	√
Idoneidad de las instalaciones (Suitability of the facilities)	√

Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera, incluyendo la Fundación del hospital cuando proceda (Proof of insurance cover or indemnification, including hospitals fundations as applicable)	√
Memoria económica, incluyendo compensación a participantes (Financial and other arrangement, including Compensation for trial participants)	√
Cumplimiento con normativa nacional de protección de datos (Compliance with national requirements on Data Protection)	Hacer referencia en la HIP/CI (Reference on the patient information sheet)
Cumplimiento con normativa aplicable a muestras biológicas (Compliance with use of Biological samples)	√

Los documentos deben ajustarse a lo indicado en el Documento CTIS Guidance for Sponsor:

(The documentos must comply with the Document CTIS Guidande for Sponsor:)

<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/CTIS-Guidance-v2-june.pdf>

El calendario de reuniones del CEIm se podrán encontrar en la página de IdiPAZ:

(The calendar of CEIm meetings can be found on the IdiPAZ website:)

<http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Todos los ensayos que se realicen en nuestro centro requerirán para su inicio la firma del contrato económico con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz. Contacto: ensayosclinicos.idipaz@gmail.com; ensayosclinicos@idipaz.es; 91 727 75 76.

(All trials carried out at our centre will require the signing of a financial contract with the Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz. Contact: ensayosclinicos.idipaz@gmail.com; ensayosclinicos@idipaz.es; 91 727 75 76.)

Secretaría Técnica CEIm Hospital la Paz
Paseo de la Castellana, 261; Planta 8ª Hospital General
28046 MADRID
TEL: 91 727 74 13
Correo electrónico: sol.gracia@salud.madrid.org; maribel.arribas@salud.madrid.org