

REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM) E INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS (ICPS)

Documentos de la Parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm

1. Carta de presentación
2. Formulario de solicitud
3. Autorización del promotor al solicitante, si procede
4. Protocolo
5. Resumen del protocolo
6. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
7. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede
8. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).

Documentos de la Parte II sólo para enviar al CEIm

1. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
2. Documentos de hoja de información y consentimiento informado.
3. Documento de idoneidad de investigadores. Se presentará un documento, único para cada ensayo, en el que conste la lista de centros participantes, el nombre y el cargo de los investigadores principales, así como el número de sujetos de ensayos previsto en cada centro.
Documentos a aportar para cada centro:
 - a) Currículum Vitae abreviado (2 páginas aproximadamente) del investigador principal en dicho centro. En el CV debe acreditarse su formación en los principios de buena práctica clínica o su experiencia profesional en ensayos clínicos. También se deberá indicar cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores si es que existe (declaración de conflicto de intereses) en un apartado en el CV o como anexo.
 - b) Ideoneidad de las instalaciones firmada por el responsable del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada. Deberá constar de forma clara en el pie de firma nombre y apellidos de la persona que firma y el cargo que ostenta. En el Hospital la Paz la tramitación de la firma por el Director Médico la realizará la Secretaría Técnica del CEIm.
4. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera. En nuestro Hospital se debe incluir, además, a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital
5. Memoria económica

Los documentos deben ajustarse a los modelos propuestos en los Anexos del Documento de Instrucciones de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

El calendario de reuniones del CEIm se podrán encontrar en la página de IdiPAZ:
<http://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Todos los ensayos 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.

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