

CEIm
Hospital General Universitario de Elche
Documentación evaluación Ensayos Clínicos y Modificaciones Sustanciales

El promotor (o la CRO que le representa) deberá enviar la documentación del ensayo clínico o enmienda mediante el [PORTAL ECM de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#).

1-Ensayos Clínicos:

Documentos de la parte I:

1. Carta de presentación que debe indicar:
 - El día en que se ha enviado la solicitud al CEIC.
 - Si el promotor considera que el ensayo es de bajo nivel de intervención, la justificación que corresponda para esta calificación o referencia al documento en el que conste.
 - Una lista completa de los medicamentos auxiliares (con su situación regulatoria).
 - En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, dónde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como dónde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (hoja de información al sujeto y/ o sección concreta del protocolo).
 - Incluirá el compromiso del promotor de que los datos serán recogidos y procesados conforme a la legislación vigente de protección de datos.
 - Identificará dónde se encuentra la Información de seguridad de referencia para los medicamentos en investigación.
 - Cualquier otra información que el promotor considere de utilidad para la evaluación, tal como la situación del ensayo a nivel mundial.
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 no investigados (auxiliares)

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:

10. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
11. Hoja/s de Información al Paciente y Consentimiento/s Informado/s.
12. Documento de Idoneidad de los investigadores. Debe incluir una lista de los centros participantes e investigadores principales del ensayo, así como el número de sujetos previstos a incluir en cada centro.
13. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera en la que se relacionen todos los centros participantes e investigadores principales del ensayo.
14. Memoria económica.
15. Justificante del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda) o datos para la emisión de la factura.
16. Documentos a aportar para cada centro participante:
 - ✓ Currículum Vitae abreviado del Investigador Principal
 - ✓ Idoneidad de las instalaciones

2-Modificaciones Sustanciales:

1. Carta de presentación
2. Formulario de solicitud de modificación relevante
3. Resumen y justificación de los cambios realizados
4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen
6. Nuevos documentos generados
7. Documentos que avalen los cambios si procede
8. Consecuencias de la modificación:
 - (a) una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo
 - (b) las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo
 - (c) las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados
9. Justificante del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda) o datos para la emisión de la factura.

**Para cambios de Investigador Principal:*

- ✓ *Curriculum vitae abreviado del nuevo Investigador*
- ✓ *Documento de idoneidad de los investigadores*
- ✓ *Documento de “transferencia de responsabilidades” (solicitar modelo a ceim_elx@gva.es)*