



ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm: SOLICITUD EVALUACIÓN INICIAL

Para que el CEIm-HUGTiP acepte la evaluación de un ensayo clínico es imprescindible realizar **consulta previa a la Secretaría Técnica** (ceic.germanstrias@gencat.cat) indicando los datos básicos del estudio, el número de centros participantes y la fecha estimada de presentación, así como el RMS propuesto por el promotor.

Si el ensayo no fuera presentado en la fecha acordada, se deberá solicitar de nuevo la disponibilidad del CEIm para una nueva fecha de presentación.

En paralelo deberá gestionar la obtención del documento de **idoneidad de las instalaciones del centro** solicitándola en la siguiente dirección de correo electrónico: fu.clinicalresearch.hugtip@igtp.cat

Pago de Tasas: las tasas de evaluación se deben pagar a la [AEMPS](#) con un máximo de 30 días antes de la presentación inicial del ensayo en CTIS. Se aplica la exención del pago a los promotores sin ánimo comercial que cumplan los criterios indicados en el RD 1090/2015, Artículo 2.2, y en el documento de Instrucciones de la AEMPS, para lo cual deberá presentarse una declaración firmada que certifique que cumple dichos criterios.

Finalmente debe realizarse la presentación telemática de la solicitud de evaluación a través del [Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#) siguiendo la [Guía para sponsors](#) y los [modelos de documentos](#)

DOCUMENTACIÓN PARTE I (CEIm y AEMPS)

1. **Carta de presentación/acompañamiento** que debe:
2. **Formulario 317** de solicitud del **pago de la tasa a la AEMPS** así como el **comprobante del pago**
3. **Formulario Cumplimiento regulación europea** (2016/679)
4. **Autorización del promotor al solicitante** (si procede)
5. **Protocolo**, estructurado según la legislación vigente.
6. **Resumen del protocolo comprensible para miembros legos** (en español)
7. **Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.**
8. **Manual del Investigador o ficha técnica de los medicamentos auxiliares.**
9. **Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica** (si procede).
10. **Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo** (si no se incluye en la carta de presentación).

DOCUMENTACIÓN PARTE II (CEIm)

11. **Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.**
12. **Hoja/s de Información al Paciente y Consentimiento/s Informado/s.**
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 y documento de compensación a los participantes**
15. **Formulario Cumplimiento de la normativa sobre la gestión de muestras biológicas**
16. **Formulario Cumplimiento de los requisitos nacionales en protección de datos** (cubierto por el Apéndice 1 del modelo de Hoja de información y consentimiento informado ([Anexo VIII A](#)) de las instrucciones de la AEMPS)
17. **Documentos a aportar para cada centro participante:**
 - **Currículum Vitae** abreviado del Investigador Principal
 - **DOI:** Declaración conflictos de interés del investigador principal
 - **Idoneidad de las instalaciones**



ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO
REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm: RESPUESTA PETICIÓN DE INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA

Se deberán presentar a través del [Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#) siguiendo la [Guía para sponsors](#) y los [modelos de documentos](#).

ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO
REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm: ENMIENDA RELEVANTE

Se deberán presentar a través del [Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#) siguiendo la [Guía para sponsors](#) y los [modelos de documentos](#).

Pago de Tasas: las tasas de evaluación se deben pagar a la [AEMPS](#) con un máximo de 30 días antes de la presentación de la enmienda relevante en CTIS. Se aplica la exención del pago a los promotores sin ánimo comercial que cumplan los criterios indicados en el RD 1090/2015, Artículo 2.2, y en el documento de Instrucciones de la AEMPS, para lo cual deberá presentarse una declaración firmada que certifique que cumple dichos criterios.