



Consorcio Hospitalario
Provincial de Castellón

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR: ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

- Carta de acompañamiento (solicitud de nuevo ensayo clínico), según modelo, junto con la notificación de código Eudract (1 copia)**

Identificará el ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y el nº EudraCT e irá firmada por el solicitante.

Cuando el diseño del ensayo haya tenido en cuenta un asesoramiento científico emitido por la AEMPS, por la EMEA o la agencia responsable de la autorización de los medicamentos en cualquier otro país, se hará constar este hecho, identificando el lugar en el que se incluye dicho documento en la documentación aportada.

Se especificará si el ensayo es uni o multicéntrico.

Cuando el protocolo prevea un procedimiento de notificación de reacciones adversas distinto del habitual se hará constar aquí.

En las reiteraciones de una solicitud de ensayo clínico se hará referencia al desistimiento de la solicitud, dictamen desfavorable del CEIC o no autorización de la solicitud previa y se indicarán los cambios introducidos en la solicitud actual.

Se incluirá cualquier otra información que se considere relevante.

- Solicitud de autorización de un ensayo clínico con medicamentos de uso humano a las autoridades competentes y de dictamen por los comités éticos en España (1 copia)**
- Copia de la autorización que le habilita para actuar en nombre del promotor (1 copia)**
Cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal.
- Copia del poder notarial o documento equivalente que acredite el nombramiento del representante legal (1 copia)** Cuando el promotor no esté ubicado en un Estado Miembro de la Unión Europea.
- Relación de investigadores y centros de CEIC (1 copia).** En el caso de ensayos clínicos multicéntricos se especificarán todos los centros españoles donde se propone la realización del ensayo, especificando los CEICs implicados y cual será el CEIC de referencia.

- Protocolo en castellano y en el idioma original si procede (1 copia).**

Deberá tener en cuenta lo especificado en las guías de desarrollo de la Directiva 2001/20/CE sobre el formato de solicitud y documentación referente a las solicitudes de autorización de ensayos clínicos por las autoridades competentes y de dictamen sobre ensayos clínicos con medicamentos dirigidas a un comité ético y la guía ICH sobre normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95 Topic E6 step 5 Note of guidance on Good Clinical Practice)". Estos documentos se encuentran en el volumen 10 – Ensayos clínicos de la normativa europea sobre medicamentos



Consorcio Hospitalario
Provincial de Castellón

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev10.htm> .

- Firma de protocolo por el investigador principal (1 copia).**
- Manual de investigador/Ficha técnica o ficha técnica más resumen de datos no clínicos / clínicos (1 copia)** que avale la utilización de cada medicamento en el EC.
Se ajustará en su estructura y contenido a la guía ICH de la Comunidad CPMP/ICH/135/95.
En caso de medicamentos autorizados en algún Estado Miembro de la Comunidad, cuando el medicamento se utilice en las condiciones de uso autorizadas el Manual del Investigador podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada.
Cuando los medicamentos en investigación estén autorizados en España y el protocolo admita la posibilidad de utilizar cualquier marca comercial, el manual del investigador podría consistir en una información general equivalente a la de ficha técnica aplicable a todas las especialidades farmacéuticas que tengan igual composición.
- Cuaderno de recogida de datos (1 copia).** Debe tenerse en cuenta que con el fin de respetar la Ley de Protección de Datos, la identificación del sujeto en este documento debe ser mediante un código que no permita su identificación directa.
- Los documentos referentes al consentimiento informado, (1 copia)** incluyendo la hoja de información al paciente (HIP). Los documentos referentes al consentimiento informado deberán tener en cuenta lo especificado en la “Guía detallada sobre el formato de solicitud y documentación referente a las solicitudes de dictamen sobre ensayos clínicos con medicamentos que se debe remitir a los Comités Éticos” que puede consultarse en www.agemed.es vínculo “Investigación clínica” “Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano” y “Normativa europea” La hoja de información para el sujeto deberá estar identificada con una fecha o número de versión.
- Los documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores (1 copia)**
 - a) El compromiso de los investigadores que participen en el ensayo
 - b) *Currículum Vitae*, resumido (2 folios máximo)
 - c) Certificado de idoneidad de cada colaborador
 - d) Certificado de idoneidad del equipo colaborador
- Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones (1 copia)**
 - a) Recursos estructurales para llevar a cabo el ensayo
 - b) Compromiso de aceptación de los servicios implicados – directa o indirectamente – en la realización del ensayo.
- Memoria económica:** las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro **(1 copia)**



Consorcio Hospitalario
Provincial de Castellón

- Resumen del protocolo (1 copia)**
- Póliza del seguro (1 copia)** o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda.
- Documento firmado de asunción de responsabilidad de daños producidos como consecuencia del ensayo (1 copia)** en los casos previstos en el artículo 8.3 del Real Decreto 223/2004 de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial.
- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento** (por ejemplo el anuncio para el reclutamiento de los sujetos del ensayo, si procede) . **(1 copia)** de los sujetos del ensayo
- Copia de los asesoramientos científicos (1 copia)** emitidos por alguna Agencia de Medicamentos (cuando existan)
- Una copia de toda esta documentación en formato electrónico (pdf) en un CD.**
- Justificante de pago de tasas de evaluación/solicitud de exención de tasas (1 copia)**

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR: ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES

- Protocolo en castellano y en el idioma original si procede (1 copia)**. Se deberá especificar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico.
- Ficha técnica o ficha técnica más resumen de datos no clínicos / clínicos del medicamento investigado. (1 copia)**
- Clasificación por parte de la AEMPS del tipo de EPA (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP o EPA-OD) (1 copia)**
según Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, de las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano
- Los documentos referentes al consentimiento informado, (1 copia)** incluyendo la hoja de información al paciente (HIP).
- Cuaderno de recogida de datos (1 copia)**
- Listado de centros en los que se realiza el estudio (1 copia)**
- Informe favorable de un CEIC acreditado (obligatorio salvo que no se disponga) (1 copia)**



Consorcio Hospitalario
Provincial de Castellón

- Memoria Económica:** las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro **(1 copia)**
- Los documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores (1 copia)**
 - a) El compromiso de los investigadores que participen en el estudio. En el caso de estudios multicéntricos la documentación completa del estudio se presentará a todos los CEICs implicados en los plazos establecidos, pero cada uno de ellos sólo recibirá la documentación específica de su centro.
 - b) *Currículum Vitae*, resumido (2 folios máximo)
 - c) Certificado de idoneidad de cada colaborador
 - d) Certificado de idoneidad del equipo investigador.
- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del estudio.** (por ejemplo el anuncio para el reclutamiento de los sujetos del ensayo, si procede) **(1 copia)**
- Copia de la autorización que le habilita para actuar en nombre del promotor (1 copia)**
Cuando el solicitante no sea el promotor ni el representante legal.
- Copia del poder notarial o documento equivalente que acredite el nombramiento del representante legal (1 copia)** Cuando el promotor no esté ubicado en un Estado Miembro de la Unión Europea.
- Una copia de toda esta documentación en formato electrónico en un CD.**
- Justificante de pago de tasas de evaluación/solicitud de exención de tasas (1 copia)**

INDICE DE DOCUMENTACIÓN PRESENTADA – ENMIENDAS

- Formulario correspondiente a la solicitud de evaluación de enmienda (anexo 1C) (1 copia)**
- Copia del protocolo actualizado con la enmienda a evaluar, indicando claramente cuáles son los cambios específicos (1 copia)**
- Copia de la firma de aceptación del investigador principal de la enmienda (1 copia)**
- En el caso de que la enmienda implique nuevas pruebas, documento de aceptación de los diferentes servicios implicados (1 copia)**
- Contenido y justificación de la enmienda (2 copias)**



Consorcio Hospitalario
Provincial de Castellón

- Nueva hoja de información al paciente y copia de todos los documentos que hayan sido modificados por la enmienda (2 copias)
- Una copia de toda la documentación en formato electrónico (PDF) en un CD. (1 copia)
- Justificante del pago/solicitud de exención de tasas (1 copia)

TRAMITACIÓN

La documentación completa deberá entregarse a:

Secretaria CEIC

Departamento de Calidad

Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón

Avda. Dr Clará, 19

12002 Castellón

Telf: 964 359 700 extn. 54379