

ANEXO 1-PNT11

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS:

Documentación inicial:

- Documentos PARTE I:

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Autorización del Promotor al solicitante, si procede
- Resumen del protocolo
- Protocolo
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados) si procede
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

- Documentos PARTE II:

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- Documentos de Hoja de información al paciente y Consentimiento informado
- Documento de idoneidad de investigaciones
- Documentos a aportar para cada centro
- Curriculum Vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
- Idoneidad de las instalaciones
- Prueba de cobertura de seguro o garantía financiera
- Memoria económica
- Prueba de pago de la tasa la CEIm cuando proceda

Respuesta a las Aclaraciones:

- Carta de acompañamiento

- Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm
- Documentación adyacente según el caso y si procede

Enmienda relevante:

- Carta de presentación
- Formulario de modificación sustancial
- Resumen y justificación de los cambios
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación
- Prueba de pago de la tasa al CEIm (cuando proceda)

Enmienda no relevante:

- Carta de acompañamiento
- Resumen de los cambios que introduce la modificación
- Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)