

## **ANEXO 1.3-PNT11**

### **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN:**

#### Documentación inicial:

##### *- Documentos PARTE I:*

- Carta de presentación (incluyendo una lista completa de los medicamentos auxiliares, indicar donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos y la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo, y comprometerse a cumplir con la legislación vigente de protección de datos).
- Formulario de solicitud
- Autorización del Promotor al solicitante, si procede
- Resumen del protocolo
- Protocolo
- Ficha Técnica del medicamento en investigación
- Ficha Técnica 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 investigadores
- Documentos a aportar para cada centro:
  - Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
  - Idoneidad de las instalaciones
- Prueba de la cobertura de seguro de responsabilidad civil del centro sanitario donde se lleve a cabo.
- Memoria económica
- Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

Respuesta a las Aclaraciones:

- Carta de acompañamiento
- Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm
- Documento 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 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)