

## **ANEXO 1.2-PNT11**

### **DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS:**

#### Documentación inicial:

- Carta de acompañamiento
- Anexo B: Formulario de Solicitud de investigación con Productos Sanitarios
  
- Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario
- Ficha de indicaciones técnicas del producto (equivalente al Manual del investigador)
- Certificado de aportación del dispositivo por el promotor comercial
- Sólo en caso de un promotor no comercial: Justificante de que el dispositivo figura en el catálogo del centro
- Resto de documentación de ensayo clínico:
  - Protocolo completo
  - Resumen del protocolo (en español)
  - Hoja de información al paciente y consentimiento informado
  - Cuaderno de recogida de datos
  - Memoria económica (si no la hubiera, certificado especificándolo)
  - Listado de pruebas extraordinarias

#### Documentación local:

- Póliza de seguro de responsabilidad civil o garantía financiera (debe figurar el nombre del investigador principal y del centro)
- Compromiso del investigador principal, firmado
- CV del IP y los investigadores colaboradores (acreditando BPC, experiencia en investigación (la experiencia sólo a los IPs))
- Idoneidad del equipo investigador
- Autorización del Jefe de Servicio donde se lleva a cabo el ensayo
- Idoneidad de las instalaciones
- Conformidad de los Servicios implicados (Ej: Farmacia, Radiodiagnóstico....)

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
- Resumen y justificación de los cambios
- 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

Enmienda no relevante:

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