

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CON PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

Documentación general:

1. Carta de evaluación del protocolo firmada por promotor o investigador identificando al ensayo clínico (EC) mediante un código, título.

Si tiene marcado CE, indicar claramente si se utiliza en el estudio en las indicaciones aprobadas o en otras distintas.

En el caso de EC multicéntricos se especificarán todos los centros españoles donde se propone la realización del mismo. Y los investigadores de cada centro.

Se listarán todos los documentos que se envíen para la evaluación (identificando la versión y fecha que debe figurar en el dictamen de evaluación), y se incluirá cualquier otra información que se considere relevante de cara a la evaluación.

2. Protocolo, paginado, versionado y fechado (en inglés o español).

3. Resumen del Protocolo, paginado, versionado y fechado (en español).

4. Cuaderno de recogida de datos.

5. Aportación del certificado de marcado CE del producto sanitario.

6. Manual del investigador o del producto si procede.

7. Documento en relación a los Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.

8. Hojas de información y consentimiento informado, versionadas y fechadas.

9. Memoria económica.

10. Certificado de la póliza de seguro en la que se indique la cobertura del estudio así como los investigadores/centros asegurados, o garantía financiera para la contratación de la misma.

11. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas.

El Real Decreto 1090/2015 de ensayos clínicos con medicamentos por el que también se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios (PS), en su disposición adicional segunda señala que en los casos de realizarse un estudio con producto sanitario en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional, que será único y vinculante.

Documentos locales:

1. Compromiso del Investigador Principal y Colaboradores. Aceptación de los servicios implicados. Modelo Compromiso

2. Currículum Vitae abreviado (experiencia investigadora) del Investigador Principal y Colaboradores, actualizado. Modelo CV

3. Justificante de la solicitud de pago de tasas de evaluación, o solicitud de exención de tasas

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ENSAYOS CON PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

Toda modificación sustancial deberá obtener el dictamen favorable del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial. Para su evaluación, se deberá remitir a la secretaría la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Resumen y justificación de los cambios
3. Tabla Comparativa texto previo-texto nuevo.
4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda.
5. Nuevos documentos, cuando proceda.
6. Documentos que avalen los cambios.
7. Consecuencias de la modificación.
8. Datos de facturación para el pago de la tasa por evaluación, o solicitud de exención de tasas

Secretaría CEIm CHGUV

Consortio Hospital General Universitario de Valencia
Fundación Investigación Hospital General Universitario Valencia. FiHGU
Pabellón B. Acceso B-3. 4ª planta
Avenida Tres cruces, 2
46014. Valencia
Tel. 963131800. Ext. 437334
ceicvalencia_hgv@gva.es
Secretaria: Teresa Moratal Hurtado