

## **REQUISITOS EVALUACIÓN ENSAYO CLINICO**

El **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca**, cuyo ámbito geográfico e institucional queda conformado por el Área de Salud de Salamanca, está **acreditado** por la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León desde el 16 de Agosto de 1994, y sus funciones son las establecidas en el **Art. 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre**, por el que se regulan los Ensayos Clínicos.

La solicitud del Promotor para la evaluación de un Ensayo Clínico contendrá íntegramente la documentación requerida de acuerdo con el anexo I del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, en las directrices europeas vigentes y, en su caso, en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que, en desarrollo del citado anexo I, se publiquen por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para este CEIm,

### **DOCUMENTACION REQUERIDA :**

Documentos de la parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm

1. Carta de presentación, en la que conste, además de los datos identificativos del Ensayo, el nombre del Investigador Principal del mismo para esta área de Salud.
2. Formulario de solicitud.
3. Protocolo de Ensayo Clínico.
4. Manual del Investigador o Ficha Técnica del medicamento en investigación.
5. Ficha técnica o Manual del Investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados) si procede.
6. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.

Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm

7. Procedimiento de selección.
8. Información a los sujetos del ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado.
9. Idoneidad del investigador.
10. Idoneidad de las instalaciones.
11. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
12. Memoria económica.
13. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas.
14. Prueba del pago de tasas al CEIm de referencia.
15. Declaración de cumplimiento de la legislación de protección de datos personales.

Para formalizar el Contrato entre el Promotor y el Centro, póngase en contacto con la asesoría JKurídica, dirección de correo electrónico: [juridica.husa@saludcastillayleon.es](mailto:juridica.husa@saludcastillayleon.es)

EL SECRETARIO,

Dr. Ignacio Dávila González