

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 para estudios que no requieren dictamen único, está acreditado por la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León desde el 29 de enero de 2018, 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:

La documentación deberá ser entregada a través de la plataforma CTIS (Clinical Trials Information System)

Documentos de la parte I

1. Formulario de solicitud según formulario CTIS.
2. Protocolo de Ensayo Clínico.
3. Manual del Investigador o Ficha Técnica del medicamento en investigación.
4. Ficha técnica o Manual del Investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados) si procede.
5. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede.

Documentos de la parte II

6. Procedimiento de selección y reclutamiento.
7. Documentos de hoja de información y consentimiento informado.
8. Idoneidad del investigador/es.
9. Idoneidad de las instalaciones y CV (abreviado) del investigador del centro/os.
10. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera.
11. Memoria económica.
12. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas, si procede.
13. Justificante del pago de tasas por evaluación.
14. Declaración de cumplimiento de la legislación de protección de datos personales.

El abono de tasas por evaluación de Ensayo Clínico se realiza a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Para formalizar el Contrato entre el Promotor y el Centro, póngase en contacto con la asesoría Jurídica, dirección de correo electrónico: juridica.husa@saludcastillayleon.es poniendo en copia a ensayosclinicos@ibsal.es.

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca