

# Evaluación de Protocolos de Investigación por el Comité Ético de Investigación Clínica Regional (CEIC-R)

## Documentación a presentar

### En caso de nuevo ensayo clínico con medicamentos:

Se realizará a través del PORTAL ECM de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>:

La documentación necesaria según el RD 1090/2015 será la que se indica a continuación. Se presentará simultáneamente la documentación correspondiente a la parte I y a la parte II.

- Documentos de la parte I
  - Carta de presentación
  - Formulario de solicitud
  - Protocolo
  - Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
  - Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares)
  - Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica
  
- Documentos de la parte II
  - Procedimiento de selección
  - Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado
  - Idoneidad del investigador
  - Idoneidad de las instalaciones
  - Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
  - Memoria Económica
  - Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas
  - Prueba del pago de la tasa al CEIm de referencia, cuando proceda
  - Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo

### En caso de Enmiendas relevantes a ensayos clínicos aprobados por el CEIC-R:

Se realizará a través del PORTAL ECM de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>:

- Carta de solicitud de la enmienda.
- Justificación de la enmienda.
- Documento que recoja todos los cambios realizados.
- Resguardo original del ingreso de la correspondiente tasa (modelo 030).

## **En caso de productos sanitarios, estudios post-autorización observacionales con medicamentos y otros estudios:**

En formato electrónico, por alguna de las siguientes vías: registro telemático de la Comunidad de Madrid (en el apartado Gestión de la columna derecha de la ficha), correo electrónico o en formato CD:

- Carta de solicitud
- Resguardo original del ingreso de la correspondiente tasa (modelo 030).
- Protocolo del estudio completo.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Listado de investigadores y Centros propuestos.
- Compromiso firmado de los investigadores principales, con sus correspondientes CV resumidos.
- Propuesta de compensación económica para los investigadores, si la hubiera.
- Hoja de información al paciente/Consentimiento informado.