



➤ **ENSAYOS CLÍNICOS Con Medicamentos:** (La documentación se enviará por email)

❖ **Documentación inicial:**

➤ ***Documentos PARTE I:***

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Autorización del Promotor al solicitante, si procede
- Protocolo del estudio
- Resumen del protocolo (en español)
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados) si procede
- Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede
- Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación)

➤ ***Documentos PARTE II:***

- Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de sujetos
- Documentos de Hoja de información al paciente y Consentimiento informado
- Documento de idoneidad de investigadores
- Documentos a aportar para cada centro:
 - CV abreviado del IP en dicho centro
 - Idoneidad de las instalaciones
- Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
- Memoria económica
- Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

❖ **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
- Formulario de modificación sustancial
- Resumen y justificación de los cambios
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
- 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
- Prueba del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda)

❖ **Enmienda No Relevante:**

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

Otros requisitos locales:

- Ficha de Tercero del Promotor (en el caso de no haberla cumplimentado con anterioridad)

- **ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN:** en cualquier momento del mes.

Lugar: Secretaría Técnica del CEIm de Cantabria

IDIVAL - Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla

Edificio IDIVAL, 3ª planta.

Avda. Cardenal Herrera Oria, s/n

39011 - Santander

Spain

- Blanca del Pozo Fernández: eclinicos3@idival.org ; 942.20.29.80 (Ext. HUMV 72980)
- Lorena Martín Guerra: eclinicos4@idival.org ; 942.31.55.14 (Ext. HUMV 75514)



- **ENSAYOS CLÍNICOS con Productos Sanitarios:** (La documentación se enviará por email)

❖ **Documentación inicial:**

- Carta de Acompañamiento
- Anexo B – Formulario Solicitud de Investigación con Productos Sanitarios (equivalente Anexo 1A. (si aplica))
- 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 el IP))
- 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
- Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
- 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)

Otros requisitos locales:

- Ficha de Tercero del Promotor (en el caso de no haberla cumplimentado con anterioridad)

- **ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN:** en cualquier momento del mes.

Lugar: Secretaría Técnica del CEIm de Cantabria

IDIVAL - Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla

Edificio IDIVAL, 3ª planta.

Avda. Cardenal Herrera Oria, s/n

39011 - Santander

Spain

- Blanca del Pozo Fernández: eclinicos3@idival.org ; 942.20.29.80 (Ext. HUMV 72980)
- Lorena Martín Guerra: eclinicos4@idival.org ; 942.31.55.14 (Ext. HUMV 75514)