

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

V.13 enero 2016

Fecha de publicación: 13 de enero de 2016

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos introduce modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objetivo de hacer posible la aplicación del Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 (en adelante «Reglamento») y desarrollar aquellos aspectos que el mismo deja al desarrollo de la legislación nacional.

En el presente documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de ensayos clínicos en España se proporciona, en un formato de preguntas y respuestas, información sobre los aspectos prácticos que conlleva la aplicación del nuevo real decreto resaltando los cambios respecto al real decreto previo. Este documento pretende cubrir aquellos aspectos que el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, deja al desarrollo de instrucciones por parte de la AEMPS así como cualquier otro que requiera de aclaraciones. El documento es complementario del «memorando de colaboración» entre AEMPS y CEIm al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que será también público. Los temas que necesiten de una mayor aclaración, o una rectificación en función de la experiencia adquirida, se revisarán en sucesivas versiones de este documento que pretende ser dinámico y, por tanto, fácil de actualizar.

Cualquier duda o comentario referente a la aplicación del nuevo real decreto o a este documento debe dirigirse a la dirección de correo electrónico aecaem@aemps.es citando como referencia en el asunto «Preguntas y Respuestas».

1. ¿Cuándo entra en vigor el nuevo real decreto?

El real decreto 1090/2015 entra en vigor el 13 de enero de 2016.

2. ¿Qué solicitudes deben presentarse de acuerdo al nuevo real decreto?

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, aplica a todas las solicitudes de autorización de un ensayo clínico y a las solicitudes de modificaciones sustanciales o notificaciones referentes a los ensayos clínicos autorizados que estén en marcha o para los que todavía no se haya presentado el informe de resultados realizadas a partir del 13 de enero de 2016. El Real Decreto 223/2004 únicamente seguirá siendo de aplicación a las solicitudes presentadas al CEIC o a la AEMPS antes de esta fecha que se encuentren pendientes de resolución por parte de la AEMPS.



Las disposiciones transitorias segunda y tercera del nuevo real decreto indican aquellos aspectos que estarán vigentes únicamente hasta que el Reglamento sea de plena aplicación. Se resumen en los siguientes puntos:

- Las solicitudes de autorización de un ensayo siempre deberán presentarse completas (es decir, parte I y parte II).
- Se mantiene el envío a través del Portal ECM y la necesidad de la calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI) actual.
- Los plazos de validación y de evaluación son los indicados en el reglamento, pero el plazo de evaluación se contará a partir de la fecha de entrada de una solicitud válida.
- El informe de resultados deberá presentarse a la AEMPS y al CEIm (no solo a EudraCT).
- Cuando un promotor, por falta de recursos y hasta la plena aplicación del Reglamento, no pueda realizar las notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas a través de Eudravigilance, podrá notificarlas a la AEMPS al FAX: +34 918 225 076.

3. ¿Qué CEIm pueden realizar la evaluación de un ensayo clínico?

Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) actualmente acreditados podrán asumir las responsabilidades que el real decreto establece para un CEIm hasta que tenga lugar su re-acreditación conforme a lo dispuesto en la disposición adicional primera del nuevo real decreto.

El promotor podrá elegir el CEIm, de común acuerdo con dicho Comité, entre los CEIC acreditados que acepten asumir la evaluación cumpliendo los requisitos del nuevo real decreto y el memorando de colaboración.

La AEMPS mantendrá en su página web un listado público de CEIm acreditados adheridos al memorando de colaboración y que, por tanto, pueden asumir las responsabilidades de CEIm.

En el caso de ensayos clínicos autorizados de acuerdo con el RD 223/2004, se considerará que, respecto a las solicitudes enviadas a partir del 13 de enero de 2016, el CEIC de referencia que realizó la evaluación inicial seguirá siendo el comité encargado de la evaluación del ensayo.

4. Presentación de solicitudes y comunicaciones de un ensayo clínico

En el futuro, todas las solicitudes se presentarán a través del portal mencionado en el artículo 80 del Reglamento. Hasta que éste sea operativo, todas las solicitudes y comunicaciones de un ensayo clínico deberán ir dirigidas a la AEMPS y al CEIm que haya aceptado la evaluación y serán presentadas a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos (<https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>).



La solicitud de autorización de un ensayo clínico deberá presentarse con firma electrónica. En los casos en que el solicitante no tenga firma electrónica, la fecha de recepción de la solicitud será la de presentación en el registro de la AEMPS/CEIm del justificante de envío telemático y la carta de presentación con la firma manuscrita.

Las solicitudes deben presentarse simultáneamente a la AEMPS y al CEIm. Dado que el Portal ECM actualmente no lo permite, la presentación debe ser consecutiva, primero al CEIm y después a la AEMPS. Se considerará como fecha de entrada a efectos de tramitación del procedimiento la fecha de la solicitud presentada en último lugar.

Con el fin de poder identificar la fecha de entrada a efectos de la tramitación e identificar los casos en que seguiría siendo aplicable el Real decreto 223/2004, el promotor debe indicar en el apartado comentarios de la carta de presentación el día en que se ha enviado la solicitud al CEIm.

Debido a la necesidad de adaptación del sistema actual, durante un periodo transitorio previsto hasta el 31 de marzo de 2016, las solicitudes de autorización de un ensayo clínico o de una modificación sustancial deben enviarse durante el calendario actualmente vigente para el envío de solicitudes al CEIC. Por ello, la fecha efectiva de presentación de una solicitud inicial o de una modificación sustancial a la AEMPS y al CEIm en este periodo será entre el 1 y 5 de cada mes.

5. ¿Cuáles son los documentos que deben presentarse para solicitar la autorización de un ensayo clínico?

Los documentos del ensayo siguen siendo esencialmente los mismos que actualmente, aunque se han clasificado en parte I y parte II. Es importante identificar el tipo de documento de forma correcta cuando los documentos se cargan en el Portal ECM, para que la solicitud pueda considerarse válida (ver apartado 21, Anexo I).

Cuando el promotor considere que el ensayo es de bajo nivel de intervención deberá indicarlo en el apartado de comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM (ver anexo I).

Los documentos de idoneidad del investigador y de idoneidad de las instalaciones deberán ajustarse a los modelos indicados en los anexos II y III (ver apartados 22 y 23).

6. ¿Cuándo puede iniciarse un ensayo clínico en España?

Los ensayos clínicos con medicamentos estarán sujetos a autorización previa por parte de la AEMPS, tras una evaluación científica y ética de las partes I y II.

Además, en el caso de un ensayo clínico con un medicamento que incluya un organismo modificado genéticamente será necesario que el promotor disponga de la autorización correspondiente según la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (ver apartado 11).



Para poder iniciar un ensayo clínico en un centro participante, el promotor deberá disponer del dictamen favorable a la realización del ensayo clínico en dicho centro emitido por el CEIm, la resolución de autorización de la AEMPS y el contrato firmado con la dirección de dicho centro. Además, debe haber activado el centro para el ensayo en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec).

Si el promotor tuviera problemas técnicos para activar el centro en el REec, podrá iniciar el ensayo en el centro, después de haber comunicado el problema a incidensayos@aemps.es.

Con el objetivo de que la información del REec se encuentre actualizada con respecto a los centros participantes y resulte de utilidad a los pacientes, en las modificaciones sustanciales que impliquen una adición de un centro, el promotor deberá enviar a la AEMPS, una vez que tenga autorizada la modificación sustancial, la notificación de ampliación de centros utilizando la opción D i) del Portal ECM para un ensayo autorizado (ver también el apartado 15).

7. ¿Debe enviarse la conformidad de la dirección de los centros participantes para obtener la autorización del ensayo?

No. Entre el centro y el promotor debe existir un acuerdo para la realización de un ensayo clínico que se expresa mediante el contrato. Sólo en ensayos clínicos en los que el promotor sea un investigador que pertenezca al centro y no se requiera la firma del contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro. Sin embargo, este es un documento solo para el promotor.

8. ¿Cuál es la tasa a pagar por evaluación de ensayo clínico?

En el Reglamento está previsto que haya un pago único de tasa por país que aun no está vigente. Por tanto, las tasas a la AEMPS y al CEIm deben seguir pagándose por separado. Las tasas vigentes para la AEMPS pueden consultarse en <http://www.aemps.gob.es/industria/tasas.do?id=5>.

9. ¿Qué cambia respecto al procedimiento de autorización de un ensayo clínico?

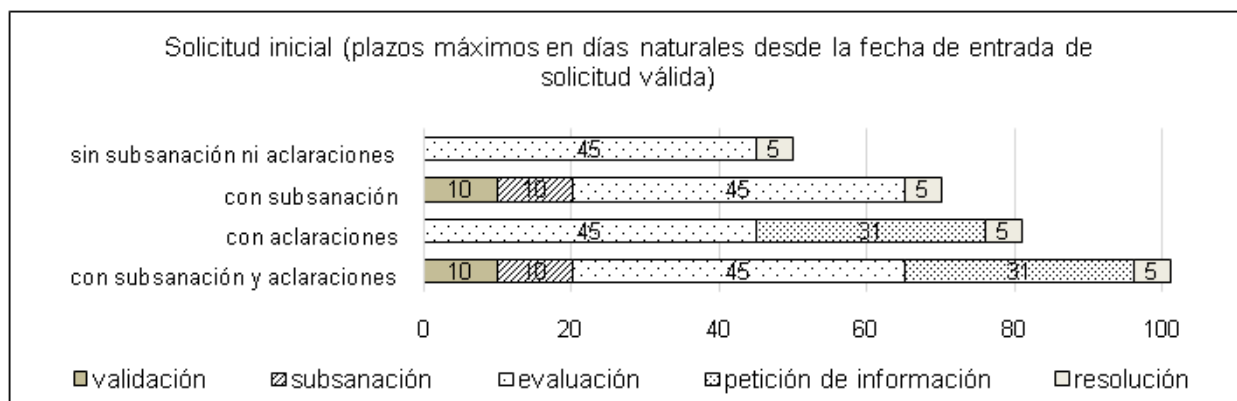
Un solo CEIm evaluará el ensayo. Este CEIm será quien comunique al promotor si la parte II de la solicitud es válida y el dictamen sobre la parte II.

La AEMPS será quien comunique al promotor si la parte I de la solicitud es válida y el calendario de evaluación, así como el resultado de la evaluación sobre la parte I que reflejará la valoración tanto de la AEMPS como del CEIm integrada en una posición única. También adoptará la decisión sobre el ensayo que podrá expresarse como una autorización, una autorización con condiciones o una denegación. Para que la decisión sea que el ensayo es autorizable o autorizable con condiciones, ésta debe ser la conclusión sobre la parte I y en el dictamen del CEIm sobre la parte II.

Las responsabilidades de la AEMPS y del CEIm respecto al ensayo así como el intercambio de información entre ambos se establecen en el memorando de colaboración que se publicará en la página web de la AEMPS.

10. ¿Cuál es el calendario que sigue una solicitud de autorización de ensayo clínico?

El proceso que sigue una solicitud desde la fecha de entrada se resume en la figura siguiente. En el apartado 4 se explica cuál será la fecha de entrada en caso de solicitudes no simultáneas a la AEMPS y al CEIm y en caso de envío de una solicitud sin firma electrónica.



El CEIm validará la parte II y la AEMPS la parte I en un plazo máximo de 10 días naturales. En caso de ser necesario subsanar la solicitud el promotor dispondrá de 10 días naturales para presentar la información solicitada⁽¹⁾ y la AEMPS (parte I) y el CEIm (parte II) de 5 días naturales para comunicar al promotor si la solicitud es válida o no.

En caso de que la parte I o la parte II no se consideraran válidas, la solicitud completa se considerará no válida.

En caso de que el promotor no responda a una petición de subsanación de la solicitud respecto a la parte I o a la parte II en el plazo solicitado se considerará que ha desistido de la solicitud completa del ensayo.

El plazo máximo de evaluación será de 45 días naturales a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida (fecha de solicitud válida). Tanto para la parte I como para la parte II se podrá solicitar información complementaria una sola vez, extendiendo en ese caso dicho plazo en 31 días naturales (12 días para que el promotor responda y 19 para evaluar la respuesta).

¹En el caso de ensayos clínicos sin ánimo comercial el plazo máximo para que el promotor conteste a una petición de subsanación de la solicitud será de 30 días naturales.



En caso de que el promotor no responda a una petición de información complementaria durante la evaluación respecto a la parte I o a la parte II en el plazo solicitado se considerará que ha desistido de la solicitud completa del ensayo.

En caso de que el promotor desista de la parte I o de la parte II el desistimiento aplicará a la solicitud completa del ensayo.

La AEMPS enviará la resolución de la solicitud al promotor y al CEIm en los 5 días naturales posteriores a la fecha en que se haya completado el plazo de evaluación de la parte I⁽²⁾ y el promotor haya recibido las conclusiones de la parte II. Cuando la conclusión sobre la parte I sea que el ensayo es autorizable o autorizable con condiciones, las conclusiones sobre la parte I se comunicarán al promotor en la resolución de autorización del ensayo. Solo en el caso de que la conclusión de la parte I sea denegar la autorización del ensayo se comunicarán las razones al promotor 5 días antes de que reciba la resolución.

Se considerará que el ensayo está autorizado si el solicitante indicado por el promotor no ha recibido la resolución de autorización en los 5 días naturales siguientes a la recepción del dictamen del CEIm sobre la parte II y a la fecha límite para la recepción de las conclusiones de la parte I (la fecha que sea posterior).

Como excepción al párrafo anterior, se necesitará una autorización por escrito en los siguientes casos:

- Cuando el EC se refiera a un medicamento que necesite o tenga una calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI), a un medicamento de terapia avanzada o a un medicamento que contenga un organismo modificado genéticamente.
- Cuando la AEMPS haya comunicado al promotor una solicitud de aclaraciones sobre la parte I dentro del plazo de 45 días desde la fecha de solicitud válida.

11. ¿Cómo debe solicitarse la autorización según la Ley 9/2003, de 25 de abril⁽³⁾ en el caso de ensayos clínicos con medicamentos que incluyan un organismo modificado genéticamente?

Pueden obtener información al respecto en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (<http://www.magrama.gob.es>) en los vínculos “Calidad y Evaluación Ambiental”, “Biotecnología”, y “Organismos modificados genéticamente (OMG)” (<http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/>)

Correo electrónico: bnz-secretariaomg@magrama.es

² En caso de que se hubiera solicitado información complementaria sobre la parte I pero no sobre la parte II, el plazo de evaluación de la parte I podría alargarse hasta 31 días naturales respecto al plazo de evaluación de la parte II.

³ Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

12. ¿Es posible reiterar la solicitud de autorización del ensayo clínico después de un desistimiento o una denegación de la solicitud previa?

Sí. En este caso, el promotor deberá mantener el mismo número EudraCT para el ensayo clínico y el mismo CEIm que en la solicitud previa. En el apartado A.6 del formulario de solicitud deberá indicarse la letra que corresponda respecto al nº de reiteración de la solicitud, A para la primera, B para la segunda, etcétera.

Cuando la solicitud previa no se hubiera considerado válida o en caso de que el desistimiento de la solicitud previa tuviera lugar durante la fase de validación, el promotor podrá reutilizar la tasa previamente pagada a la AEMPS, siempre y cuando ésta hubiera sido la misma que corresponda a la reiteración de la solicitud, sin tener que volver a pagarla.

El promotor deberá indicar en el apartado comentarios de la carta de presentación que se rellena en el portal de ensayos clínicos con medicamentos qué es lo que ha cambiado respecto a la solicitud previa y únicamente deberá adjuntar las nuevas versiones de los documentos que hayan cambiado. En este caso, el documento deberá resumir en una sección cuales son todos los cambios del documento, o en caso contrario se proporcionará este resumen de los cambios en un documento aparte. El formulario de solicitud no debe enviarse como documento adjunto. Ver además el anexo I.

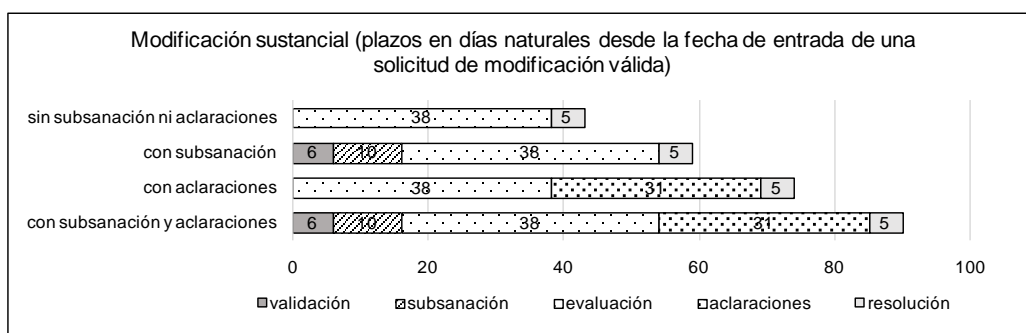
13. ¿Qué se considera una modificación sustancial del ensayo?

Pueden encontrarse ejemplos de modificaciones sustanciales que afectan a la parte I en el documento CT-1 del capítulo I del volumen 10 Eudralex que puede consultarse en http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_es.pdf.

14. ¿Cuál es el calendario que sigue una solicitud de autorización de modificación sustancial?

El proceso que sigue una solicitud desde la fecha de entrada se resume en la figura siguiente. En el apartado 4 se explica cual será la fecha de entrada en caso de solicitudes no simultáneas a la AEMPS y al CEIm y en caso de envío de una solicitud sin firma electrónica.

Será de aplicación lo mismo que en el caso de la validación de la solicitud inicial de autorización de un EC, pero el plazo de validación será de 6 días naturales.





El procedimiento de evaluación de una modificación relevante será el mismo que el de una solicitud inicial pero el plazo de evaluación será de 38 días naturales desde la recepción de una solicitud válida.

En el caso de una modificación relevante que solo afecte a la parte II, la autorización se entenderá concedida o denegada en la fecha en que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones de la parte II del informe de evaluación.

Las modificaciones sustanciales que conlleven cambios en la parte I y en la parte II, se considerarán autorizadas si el solicitante indicado por el promotor no ha recibido la resolución de autorización en los 5 días naturales siguientes a la recepción del dictamen del CEIm sobre la parte II, una vez finalizado el plazo de evaluación de la parte I (la fecha que sea posterior).

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, se necesitará una autorización por escrito en los siguientes casos:

- Cuando la modificación se refiera a cambios en la fabricación de alguno de los medicamentos del ensayo que necesite o tenga una calificación de producto en fase de investigación clínica (PEI), de un medicamento de terapia avanzada o de un medicamento que contenga un organismo modificado genéticamente.
- Cuando la AEMPS haya comunicado al promotor una petición de información sobre la parte I dentro del plazo de 38 días naturales desde la fecha de solicitud válida.

15. ¿Cómo deben notificarse las modificaciones sustanciales que se refieran a cambios en la parte II no relacionados con un cambio en la parte I?

Con el fin de simplificar la evaluación, se recomienda al promotor que las modificaciones sustanciales que se refieran a un cambio del investigador principal o una adición de centros, se presenten en modificaciones sustanciales que solo se refieran a la parte II y por tanto dirigidas solo al CEIm.

En el apartado 6 se indican los pasos necesarios para que el ensayo pueda iniciarse en un centro, manteniendo actualizada la información del ensayo en el REec.

16. Particularidades en los plazos durante el periodo de Navidades

Tal como se acepta actualmente en el proceso voluntario de armonización - VHP (ver "key documents list" en <http://www.hma.eu/ctfg.html>) y, de acuerdo con lo indicado en las especificaciones funcionales para el portal y base de datos de la UE que será auditable⁽⁴⁾, entre el 23 de diciembre y el 7 de enero habrá una parada de reloj en todos los plazos aplicables durante ese periodo, salvo que previamente a la solicitud se haya pactado con la AEMPS y el CEIm que la evaluación pueda llevarse a cabo sin esa parada de reloj.

⁴ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179339.pdf



17.Particularidades en el caso de que el promotor presente un EC en el que el CEIm participe en el procedimiento voluntario de armonización (VHP)

Cuando el CEIm haya participado en el procedimiento VHP (ver “key documents list” en <http://www.hma.eu/ctfg.html>), la posición indicada por la AEMPS en el VHP será vinculante también para el CEIm. Para que la autorización oficial del ensayo clínico pueda tener lugar en el plazo de 10 días posterior a la fecha de solicitud, es necesario disponer del dictamen del CEIm sobre la parte II.

Se considera muy recomendable involucrar al CEIm en las solicitudes VHP que afecten a España.

18.¿Qué se considera medicamento auxiliar en un ensayo clínico?

El término medicamento auxiliar es equivalente al término medicamento no investigado. Por tanto, los medicamentos auxiliares se describen en la directriz http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/imp_03-2011.pdf

19.¿Debe proporcionar el promotor de un ensayo clínico los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares del ensayo?

El promotor es responsable de suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación. En los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo. En todo caso, deberá asegurar que la participación de un sujeto en el ensayo clínico no supondrá un coste para él adicional al que hubiera debido afrontar en el contexto de la práctica clínica habitual.

20.Publicación de la fecha de finalización del ensayo, de los motivos de una finalización anticipada y del resumen del Informe final de resultados en el REec

El promotor deberá notificar a la AEMPS y al CEIm la fecha de finalización del ensayo en España y la fecha de finalización global del ensayo en el plazo máximo de 15 días naturales desde que haya tenido lugar dicha circunstancia, indicando los motivos en el caso de tratarse de una finalización anticipada.

Además, el promotor enviará a la AEMPS y al CEIm una copia del resumen de los resultados que se publique en EudraCT no más tarde de un año después de la fecha de finalización del ensayo.

Cuando el análisis de los resultados de un sub-estudio de un ensayo clínico finalice en fecha posterior al resto del ensayo será necesario que el resumen de sus resultados se presente a la AEMPS y al CEIm en el año siguiente a su finalización, sin que esto suponga retraso alguno en la presentación de los resultados del resto del ensayo.

Toda la información anteriormente mencionada se publicará sin retraso en el REec.



21. Anexo I. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM

En la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes, parte I (documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm y documentos para enviar solo a la AEMPS) y parte II (documentos a enviar solo al CEIm), que constan en la tabla siguiente.

| Documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm |
|---|
| <p>1. Carta de presentación</p> <p>Debe indicarse en el apartado comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM dirigida a la AEMPS el día en que se ha enviado la solicitud al CEIC.</p> <p>Cuando el promotor considere que el ensayo es de bajo nivel de intervención deberá indicarlo en el apartado de comentarios de la carta de presentación que se rellena en el Portal ECM.</p> |
| 2. Formulario de solicitud |
| 3. Autorización del promotor al solicitante, si procede |
| 4. Autorización del promotor del ensayo clínico previo o fabricante del producto en caso de referencia cruzada a un PEI |
| 5. Protocolo |
| Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador. |
| 6. Resumen del protocolo |
| 7. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación. |
| 8. Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos auxiliares (no investigados), si procede |
| Deberá presentarse la ficha técnica para los medicamentos auxiliares no autorizados en España. En los casos excepcionales en que el medicamento auxiliar no estuviera autorizado en la UE deberá presentarse una justificación para ello y un manual del investigador. |
| 9. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica, si procede |
| Documentos para enviar solo a la AEMPS |
| 10. Documentación relativa al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del medicamento en investigación, cuando proceda |
| 11. Expediente de medicamento en investigación, cuando proceda |
| 12. Expediente de medicamento no investigado (auxiliar), cuando proceda |
| El Expediente de medicamento en investigación y de medicamento no investigado deberán incluir respecto a los datos no clínicos y clínicos únicamente la información que no conste en el manual del investigador. |
| 13. Etiquetado del medicamento en investigación |
| 14. Justificante de pago de la tasa a la AEMPS |



Documentos para enviar solo al CEIm

15. Procedimiento de selección

16. Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado

17. Idoneidad del investigador

Deberá enviarse un documento en el que conste la lista de los centros participantes y el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro y un curriculum vitae actualizado de cada investigador principal en el que se indique cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales (ver modelo de documento de idoneidad del investigador en el apartado 22 anexo II).

18. Idoneidad de las instalaciones

Se presentará una declaración escrita por parte del director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada, en el que se justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza y utilización del medicamento en investigación, la idoneidad de las instalaciones, el equipamiento, los recursos humanos y la descripción de los conocimientos especializados (ver modelo de documento idoneidad de las instalaciones en el apartado 23 anexo III).

19. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera

20. Memoria económica

21. Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas

22. 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

23. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda

Todos los documentos de la parte I podrán presentarse en inglés. Sin embargo:

- El formulario de solicitud dado que alimenta el registro español de estudios clínicos, deberá contener la información en los campos de texto libre en español e inglés.
- El resumen del protocolo deberá presentarse en español.
- El etiquetado generalmente deberá constar en español, siendo admisibles los etiquetados multilingües. Podrá valorarse la disponibilidad del etiquetado en otra lengua, siempre y cuando el promotor justifique la dificultad de disponer del etiquetado en español, y que el etiquetado en otra lengua no causará confusión en la distribución y administración del medicamento.
- Los documentos de la parte II dirigidos al sujeto de ensayo que constan en el punto 13 dirigidos al CEIm deberán constar únicamente en castellano. No obstante, cuando se solicite, el promotor es responsable de proporcionar la traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas.



22. Anexo II. IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

Logo promotor

En relación al ensayo clínico:

Título del estudio: XXXXXXX

Código: XXXXXX

EudraCT: XXXXXX

Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo clínico, el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.

| Investigador principal | Centro de realización del estudio | Número sujetos previsto |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Se adjunta además, el currículum vitae actualizado que acredita su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En este documento se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

En a de de 20xx

Fdo:

D./D^a representante del promotor

CÓDIGO PROTOCOLO: XXXXXX

EudraCT: XXXXXXXX



23. Anexo III. IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Insertar logo del centro
En relación al ensayo clínico
Título del estudio: XXXXXXX

Código: XXXXXX
EudraCT: XXXXXX
Investigador principal y servicio al que pertenece: XXXXX
Centro: XXXXXXX

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados:

Marcar en caso de que no sea necesaria la colaboración de otro servicio distinto del principal

En a de de 20xx

Fdo:
Dr.

Director Médico/ Jefe de Servicio/Persona delegada.