****

**CEIm Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida - GSS**

**DOCUMENTACIÓN PARA TRAMITAR UNA SOLICITUD DE ENSAYO CLÍNICO**

Los promotores de los ensayos clínicos presentarán en la Secretaría del CEIm del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, la siguiente documentación en un e-mail

|  |
| --- |
| ***Documentos PARTE I, para enviar a la AEMPS y al CEIm*** |
| 1. **Carta de Presentación**

Dirigida al CEIm,. Indicando los Centros participantes, así como la relación de documentación enviada.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. 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 y proporcionar la justificación que corresponda para esta calificación. La carta de presentación debe incluir una lista completa de medicamentos en investigación (con su situación regulatoria) y de medicamentos auxiliares. En la solicitud dirigida al CEIm indicará, además, donde se describe el procedimiento de selección de los sujetos, así como donde se describe la gestión de las muestras biológicas obtenidas en el ensayo (documento aparte o sección concreta del protocolo)1. **Formulario de solicitud**
2. **Autorización del promotor al solicitante**, si procede
3. **Protocolo** Se recomienda que tenga referencias cruzadas al manual del investigador en vez de reproducir la información del manual del investigador
4. **Resumen del Protocolo** en español.
5. **Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación**.
6. **Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados (auxiliares),** 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.
7. **Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica**, si procede.
8. **Anexo1, en formato xml y pdf.**
 |
| ***Documentos de la parte II para enviar solo al CEIm*** |
| 1. **Procedimiento de selección.**
2. **Información a los sujetos de ensayo, formulario de consentimiento informado y procedimiento de consentimiento informado**
3. **Idoneidad de los investigadores**. (ver modelo adjunto)
4. **CV de cada investigador**
5. **Idoneidad de las instalaciones** (ver modelo adjunto)
6. **Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera**.
7. **Memoria económica**
8. **Documentos relacionados con la gestión de muestras biológicas**
9. **Declaración de cumplimiento de la** Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
10. **Prueba del pago de la aportación** al CEIm cuando proceda (presentación de la solicitud de factura preceptiva como contribución al mantenimiento de la infraestructura de investigación del Hospital, según modelo adjunto).
 |

**CEIm - Hospital Universitari Arnau de Vilanova**

**IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR**

En relación al ensayo clínico:

Título del Estudio:

Código:

Eudract:

 Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo clinico, el nombre y 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 de 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 20\_\_.

Firmado:

Don/doña Representante del promotor

Código Protocolo:

Eudract:



**IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES**

En relación al ensayo clínico:

**Título**: “………………….”.

**Código**: ………………… **Nº EudraCT**: ……………………….

**Investigador principal y servicio al que pertenece:** …………………………………………………………….. – Servicio de ……………… ………

**Centro**: ………………………….

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.

Asimismo, 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 2020

Por autorización del Gerente Territorial del ICS Lleida

(Resolución de 12 de junio de 2020)

**Francina Sole-Mauri**

Direcció Territorial d’Innovació, Recerca i Docència

ICS Lleida. Pirineu i Aran i Gestió de Serveis Sanitaris

Gerència Territorial ICS Lleida. Pirineu i Aran i

Gestió de Serveis Sanitaris