

Requisits per l'avaluació d'assajos clínics amb medicament

Si desitgen que el nostre CEIm sigui avaluador de l'assaig clínic han d'enviar un correu electrònic a la Secretaria tècnica indicant quan està prevista la presentació: ceim.lleida.ics@gencat.cat

Des de 31 de gener de 2023 totes les sol·licituds inicials d'assajos clínics s'han de presentar de conformitat amb el Reglament Europeu (EU) 536/2014 i mitjançant el [Portal CTIS](#).

Es segueixen els requisits descrits al RD 1090/2015 i als documents d'instruccions publicats per l'AEMPS a la seva pàgina web i aplica a un assaig clínic amb medicament.

DOCUMENTACIÓ:

- Carta de presentació.
- Model 317 de pagament de taxes (si s'escau)
 - *Nota: El promotor NO comercial queda exempt de pagament de taxes. Només en aquests casos s'haurà d'aportar una declaració signada per el promotor basat en els punts que apareixen al document d'instruccions de l'AMEPS publicat a la seva pàgina web.*
- Compliment amb la regulació EU

Part I:

- Protocol (en anglès o castellà). **Indicar data i versió.**
- Resum del protocol en castellà (en cas que es presenti el protocol en anglès).
- Manual de l'investigador / fitxa tècnica del medicament / medicaments de l'assaig clínic.
- Fitxa tècnica / manual de l'investigador dels medicaments auxiliars (no investigats), si escau.
- Assessorament científic i/o PIP (Pla de recerca pediàtrica), si escau.

Part II:

- Procediment de selecció
- Informació als subjectes d'assaig, formulari de consentiment informat (FIP/CI) i procediment de consentiment informat. Hi estan inclosos els de mostres biològiques. (Documents en castellà). **Indicar data i versió.**
- Declaració d'interessos (Declaration Of Interest - DOI) dels IPs participants a l'estudi.
- CV de l'investigador principal de cada centre participant a l'assaig.

- Idoneïtat de les instal·lacions en format digital.
- Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera:
 - a) Model de certificat d'assegurança per a un assaig clínic amb medicament i promotor amb ànim
 - b) En el cas d'assaigs clínics sense ànim comercial, s'ha d'aportar el model de compromís del promotor (Annex VI del document d'instruccions de l'AEMPS).
 - c) I en el cas d'un assaig clínic de baix nivell d'intervenció, cal aportar el model de certificat del representant del centre/organització (Annex VII del document d'instruccions de l'AEMPS) per a cada centre participant.
- Memòria econòmica.
 - a. Presentar document d'exempció de taxes en cas de promotor independent (acadèmic o organització sense ànim de lucre).
- Declaració de compliment amb la normativa nacional de Protecció de Dades
- Declaració de compliment amb l'ús de mostres biològiques