

Requisits per realitzar un assaig clínic amb medicament a qualsevol Hospital de la Gerència Territorial

Si desitgen que l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova / Hospital Universitari Santa Maria / Hospital Comarcal del Pallars participi en un assaig clínic amb medicament, han d'enviar per correu electrònic a la Secretaria tècnica (ceim.lleida.ics@gencat.cat) la següent documentació abans de la signatura de contracte per tal de tramitar l'arxiu intern.

Per la negociació del contracte poden contactar paral·lelament amb afernandez@irbllleida.cat

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:

1. Carta de presentació (pot ser el propi text del correu electrònic) detallant títol, codi protocol, promotor, Investigador principal etc.
2. Protocol. **Indicar data i versió**
3. Resum del protocol en castellà en cas d'aportar el protocol en anglès
4. Full d'informació al pacient – consentiment informat. **Indicar data i versió**
5. Material de reclutament, si escau
6. Copia d'Idoneïtat de les instal·lacions
 - a. Memòria de recursos utilitzats: Document intern que la Gerència sol·licita a l'IP per tal d'alliberar la idoneïtat de les instal·lacions. (Conté el compromís de l'IP, col·laboradors i Conformitat del Cap de Servei).
7. Memòria econòmica
 - a. Presentar document d'exempció de taxes en cas de promotor independent (acadèmic o organització sense ànim de lucre).
8. 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.

9. Aprovacions per part de les entitats reguladores (CEIm, EMA - CTIS) o l'estat de la sol·licitud d'avaluació

*** El pagament per la tramitació d'expedient s'inclourà en el contracte entre promotor i centre.*

*** El contracte entre centre i promotor no se signarà sense rebre prèviament les aprovacions.*