

1. ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (EVALUACIÓN COORDINADA ENTRE AEMPS Y CEIM)

Para la evaluación por los comités de ética de la investigación de Galicia de un ensayo clínico con medicamentos, la documentación que deberá ser remitida constará de:

1. Evaluación de ensayos clínicos nuevos.

Remitir todos los documentos en formato electrónico al [portal europeo CTIS](#). La documentación deberá ajustarse a lo establecido en la Memoria de Colaboración entre la AEMPS y los CEI (disponible en la web de la AEMPS). Como guía a continuación se detallan los documentos más relevantes que son objeto de evaluación por el comité, pero es responsabilidad del promotor revisar la información que se mantendrá actualizada en la página web de la AEMPS. Para los documentos señalados con un asterisco, existen en la web de la AEMPS modelos a disposición de los promotores.

- Carta de presentación de la documentación.
- Justificante de pago de tasas o solicitud de exención de las mismas.
- Protocolo, con la estructura definida en el anexo 1 del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Resumen del protocolo en castellano.
- Currículum breve de los investigadores principales en España con mención al conocimiento en las normas BPC y declaración de intereses.
- Idoneidad de las instalaciones de cada uno de los centros participantes firmadas por el responsable o persona que ostente la delegación de cada uno de los centros participantes*.
- Idoneidad de los investigadores principales firmadas por el promotor*.
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.
- Procedimientos y el material empleado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.
- Certificado específico de la póliza de seguro*.
- Memoria económica.
- Copia de los asesoramientos científicos emitidos por alguna agencia de medicamentos, en caso de existir.
- Documentos de consentimiento informado (hoja de información al paciente y hoja de firmas).
- Declaración del cumplimiento de la normativa de protección de datos.
- Declaración del cumplimiento de la normativa relacionada con gestión de las muestras biológicas*.

2. Evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas tras la evaluación inicial.

Remitir todos los documentos en formato electrónico al [portal europeo CTIS](#)

- Carta de respuesta a las aclaraciones solicitadas y las nuevas versiones de los documentos del ensayo que resultasen modificados, limpios y con control de cambios.

3. Evaluación de modificaciones relevantes.

ENLACES RELACIONADOS

Modelos de documentos

Calendario de reuniones 2025

Preguntas frecuentes

Remitir todos los documentos en formato electrónico al [portal europeo CTIS](#)

- Justificante de pago de tasas o solicitud de exención de las mismas.
- Justificación y contenido de la modificación así como los documentos del ensayo que resultasen modificados, limpios y con control de cambios.