

1. ENSAIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (AVALIACIÓN COORDINADA ENTRE AEMPS E CEIM)

Para a avaliación polos comités de ética da investigación de Galicia de un ensaio clínico con medicamentos, a documentación que deberá ser remitida constará de:

1. Avaliación de ensaios clínicos novos.

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao [portal europeo CTIS](#). A documentación deberá axustarse a o establecido no Memorando de Colaboración entre a AEMPS e os CEI (dispoñible na web da AEMPS). Como guía a continuación detállanse os documentos máis relevantes que son obxecto de avaliación polo comité, pero é responsabilidade do promotor revisar a información que se manterá actualizada na páxina web da AEMPS. Para os documentos sinalados cun asterisco, exsiten na web da AEMPS modelos á disposición dos promotores.

- Carta de presentación da documentación.
- Xustificante de pagamento de taxas ou solicitude de exención delas.
- Protocolo, coa estrutura definida no anexo 1 do Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, sobre os ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.
- Resumo do protocolo en castelán.
- Currículo breve dos investigadores principais en España con mención ao coñecemento nas normas BPC e declaración de intereses.
- Idoneidade das instalacións de cada un dos centros participantes asinadas polo responsable ou persoa que teña a delegación de cada un dos centros participantes *.
- Idoneidade dos investigadores principais asinadas polo promotor *.
- Manual do investigador ou ficha técnica do medicamento en investigación.
- Procedementos e o material empregado para o recrutamento dos suxeitos do ensaio.
- Certificado específico da póliza de seguro *.
- Memoria económica.
- Copia dos asesoramentos científicos emitidos por algunha axencia de medicamentos, no caso de existir.
- Documentos de consentimento informado (folla de información ao paciente e folla de sinaturas).
- Declaración do cumprimento da normativa de protección de datos.
- Declaración do cumprimento da normativa relacionada coa xestión das mostras biolóxicas *.

2. Avaliación da resposta ás aclaracións solicitadas tras a avaliación inicial.

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao [portal europeo CTIS](#). A documentación deberá axustarse ao establecido no Memorando de Colaboración entre a AEMPS e os CEI (dispoñible na web de a AEMPS):

- Carta de resposta ás aclaracións solicitadas e as novas versións dos documentos do ensaio que resultasen modificados, limpos e con control de cambios.

3. Avaliación de modificacións relevantes.

DIRECTO A

Modelos de documentos

Calendario de reunións 2026

Preguntas frecuentes

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao [portal europeo CTIS](#).

- Xustificante de pagamento de taxas ou solicitude de exención delas.
- Xustificación e contido da modificación así como os documentos do ensaio que resultasen modificados, limpos e con control de cambios.