

3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS O ESTUDIOS DE FUNCIONAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

1. Evaluación de nuevos estudios

Remitir todos los documentos en formato electrónico al buzón:
ceimg@sergas.es.

- Solicitud de evaluación firmada digitalmente por el promotor o persona en quien delegue* (en el caso de que no lo esté, deberá remitir el documento con la firma manuscrita a la dirección postal de la secretaría técnica del CEIm G).
- Justificante de pago de tasas o solicitud de exención.
- Protocolo del estudio (plan de investigación clínica).
- Si la solicitud se presenta en paralelo con una solicitud de ensayo clínico de conformidad con el Reglamento (UE) 536/2014, indicar la referencia al número CTIS EUDRACT del ensayo clínico.
- Documentación técnica e instrucciones de uso del producto sanitario en investigación.
- Currículum breve de los investigadores principales en España.
- 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 de cada uno de los centros participantes firmadas por el promotor.
- Certificado específico de la póliza de seguro de cada uno de los centros, cuando proceda.
- Memoria económica.
- Procedimientos y material empleado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo (si lo hubiera).
- Documentos del consentimiento informado (hoja de información al paciente y hoja de firmas).

2. Evaluación de respuesta a las aclaraciones solicitadas.

Remitir todos los documentos en formato electrónico al buzón:
ceimg@sergas.es.

- Solicitud de evaluación firmada digitalmente por el promotor o persona en quien delegue* (en el caso de que no lo esté, deberá remitir el documento con la firma manuscrita a la dirección postal de la secretaría técnica del CEIm G).
- Carta de respuesta a las aclaraciones y las nuevas versiones de los documentos del estudio que resultaran modificados, limpios y con control de cambios.

3. Evaluación de modificaciones relevantes.

Remitir todos los documentos en formato electrónico al buzón:
ceimg@sergas.es.

- Solicitud de evaluación firmada digitalmente por el promotor o persona en quien delegue* (en el caso de que no lo esté, deberá remitir el documento

ENLACES

RELACIONADOS

Criterios de evaluación

Modelos de documentos

Calendario de reuniones 2026

Preguntas frecuentes

¿Cómo contactar?

con la firma manuscrita a la dirección postal de la secretaría técnica del CEIm G).

- Justificante de pago de tasas o solicitud de exención.
- Justificación y contenido de la modificación incluyendo las nuevas versiones de los documentos del estudio que resultaran modificados, limpios y con control de cambios.