

3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS O ESTUDIOS DE FUNCIONAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

1. Avaliación de novos estudos

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao buzón:
ceimg@sergas.es.

- Solicitude de avaliación asinada dixitalmente polo promotor ou persoa en quen delegue* (no caso de que non estea, deberá remitir o documento coa sinatura manuscrita á dirección postal da secretaría técnica do CEIm G).
- Xustificante de pagamento de taxas ou solicitude de exención.
- Protocolo do estudo (plan de investigación clínica).
- Se a solicitude se presenta en paralelo cunha solicitude de ensaio clínico de conformidade co Regulamento (UE) 536/2014, indicar a referencia ao número CTIS EUDRACT do ensaio clínico.
- Documentación técnica e Instrucións de uso do produto sanitario en investigación.
- Currículo breve dos investigadores principais en España.
- 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 de cada un dos centros participantes asinadas polo promotor. Certificado específico da póliza de seguro de cada un dos centros participantes, cando proceda.
- Memoria económica.
- Procedementos e material empregado para o recrutamento dos suxeitos do ensaio (se houbera).
- Documentos do consentimento informado (folla de información ao paciente e folla de sinaturas).

2. Avaliación de resposta ás aclaracións solicitadas.

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao buzón:
ceimg@sergas.es.

- Solicitude de avaliación asinada dixitalmente polo promotor ou persoa en quen delegue* (no caso de que non estea, deberá remitir o documento coa sinatura manuscrita á dirección postal da secretaría técnica do CEIm G).
- Carta de resposta ás aclaracións e as novas versións dos documentos do estudo que resultaran modificados, limpos e con control de cambios.

3. Avaliación de modificacións relevantes.

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao buzón:
ceimg@sergas.es.

- Solicitude de avaliación asinada dixitalmente polo promotor ou persoa en quen delegue* (no caso de que non estea, deberá remitir o documento coa sinatura manuscrita á dirección postal da secretaría técnica do CEIm G).
- Xustificante de pagamento de taxas ou solicitude de exención.
- Xustificación e contido da modificación incluíndo as novas versións dos

DIRECTO A

Criterios de
avaliación

Modelos de
documentos

Calendario de
reunións 2026

Preguntas
frecuentes

Como contactar?

documentos do estudo que resultaran modificados, limpos e con control de cambios.