

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (Real Decreto 1090/2015) EN EL HOSPITAL DOCE DE OCTUBRE

En los ensayos en los que somos **CEI evaluador (CEIm)**, nos ajustamos a los requisitos descritos en el Documento de Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de ensayos clínicos, disponible en la web de la AEMPS. Sólo es preciso un aviso vía mail (ceicdoc@h12o.es) cuando la documentación está accesible en SIC-CEIC. Las enmiendas relevantes deben acompañarse siempre de una carta donde se resuman y justifiquen los cambios. Los ensayos clínicos y modificaciones relevantes pueden presentarse en cualquier día del mes, y se evaluarán en la siguiente reunión establecida en el calendario, siempre que la documentación sea recepcionada al menos 10 días antes de la reunión en la que se vaya evaluar.

En aquellos casos en los que el ensayo clínico (EC) se vaya a realizar en nuestro centro y haya sido evaluado por cualquier CEI acreditado en nuestro país, la Secretaría Técnica del CEI asesorará a la dirección sobre la viabilidad del EC en el hospital. Se debe remitir al siguiente mail stecnicacei@h12o.es los documentos que se especifican a continuación; estos son coincidentes, con alguna especificación local, con los presentados al CEIm para la evaluación del EC.

1. **Resumen** del protocolo. (Español)
2. Documento **de idoneidad** del investigador firmada por el promotor. En este documento o en un anexo se deben indicar los investigadores colaboradores en el Hospital Doce de octubre
3. **Documento de Idoneidad de las Instalaciones**, firmada por el director del centro **o persona delegada pudiendo ser el responsable o jefe de servicio**, donde se detallen todos los servicios implicados en el Hospital.
4. **Memoria económica**: En este documento se detallará el desglose de los pagos al investigador principal, servicios implicados, pruebas extraordinarias.
5. **Modelo de certificado de seguro** donde se incluya el nombre del **Hospital**, el **Investigador Principal** y la **Fundación** de Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre

**El dictamen del CEIm evaluador y la resolución de la AEMPs se enviarán en cuanto estén disponibles para su archivo en el expediente del estudio*

EN AMBOS CASOS, seamos o no CEIm:

El promotor debe notificar a la Secretaría Técnica del CEIm (stecnicacei@h12o.es) la fecha de visita de inicio y/o inclusión del primer paciente en el centro. En dicho momento deben haber enviado el dictamen del CEIm evaluador y la resolución de la AEMP

El **contrato de ensayo clínico** se tramitará y firmará en paralelo a la solicitud de evaluación por parte del CEIm y de la AEMPS, y para ello deben contactar con el Área de Gestión de Contratos de la Fundación.

Contacto: ensayos.hdoc@salud.madrid.org

Se realizará **pago** por tramitación de Ensayo Clínico. **Contacto:** facturacion.hdoc@salud.madrid.org

CUALQUIER CAMBIO DEL EQUIPO INVESTIGADOR DURANTE LA MARCHA DEL ENSAYO DEBE SER NOTIFICADO POR MAIL A LA SECRETARIA TÉCNICA DEL CEIm