

PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Para la presentación de **ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**, se hará mediante la plataforma CTIS y se seguirá los 2 documentos publicados por la AEMPS siguientes y sus anexos:

Documentación a presentar:

Anexo 1: [Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS \(aemps.gob.es\)](#)

Documentos a seguir:

“Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España Versión 19, de 24 de Noviembre de 2023 (se pueden revisar todas las versiones al final del documento) Fecha de publicación: 27 de Noviembre de 2023”

ENLACE:

[Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España \(aemps.gob.es\)](#)

Y sus anexos:

Castellano: [Anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](#)

Inglés: [Annexes to Instruction document for conducting clinical trials in Spain | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](#)

Y el:

“Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm – Ensayos bajo Reglamento”.

ENLACE:

<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/ensayosClinicos/memorando-colaboracion-version-21-feb-2023-public-27-abr-2023.pdf> .

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

Tanto la AEMPS como el CEIm solamente recibirán las modificaciones sobre los documentos que les corresponda evaluar (documentación del anexo I AMPS)

Anexo I pagina 7-8:

[Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS \(aemps.gob.es\)](#)

Para Ensayos Clínicos aprobados desde el portal SIC-CEIC, se podrán presentar las modificaciones sustanciales bajo el mismo portal hasta el año 2025.

Documento de referencia:

“Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm – Ensayos bajo Directiva”. Enmiendas bajo Directiva

ENLACE:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

Para solicitud de la **idoneidad de las instalaciones** se deberá enviar el Protocolo del EC y el documento del anexo IV, con los servicios implicados si los hubiera al correo electrónico: miguel.priego@fisabio.es, (persona de contacto: Miguel Angel Priego), poniendo en copia al correo del CEIm: ceim_hav@gva.es

La tramitación del contrato se realizara a través de la Fundación FISABIO a través del siguiente email: priego_mig@gva.es (persona de contacto: Miguel Ángel Priego).