AN-25 de PNT-11

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON PRODUCTOS SANITARIOS

Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio con productos sanitarios (PS) conforme al Real Decreto 192/2023 o, según el objeto del estudio, conforme al Real Decreto 942/2025 producto sanitario de diagnóstico *in vitro* (PS-DIV):

- □ **Anexo Estudios con PS**, según modelo del centro. Debe presentarse correctamente cumplimentado: https://www.iisgm.com/el-iisgm/estructura/comisiones/ceim/

- □ **Plan de investigación clínica** para PS, o **plan de estudio del funcionamiento** en el caso de PS-DIV. Podrá ser aceptado en inglés, con un resumen en la lengua oficial del Estado. Se indicará su versión y fecha.

- □ **Resumen del protocolo en español.**

- □ **Manual del Investigador. Instrucciones de uso** del producto sanitario y certificado de **marcado CE** (si procede).

- □ **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado**, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha, así como todos aquellos materiales/información destinados al paciente (ej.: anuncios de reclutamiento, fichas, folletos informativos, etc.), si procede.

- □ **Certificado de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del estudio con producto sanitario o un certificado de ésta**, que incluya a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, además de los asegurados que establece la legislación vigente, cuando proceda.

- □ **Memoria económica** y fuentes de financiación (si existen).

- □ **Compromiso del investigador principal.**

- □ ***Currículum Vitae*** abreviado (dos hojas máximo) y actualizado del investigador principal de cada centro participante. Debe especificarse la filiación actual. **Declaración de intereses** y certificado de formación en **normas de buena práctica clínica (ICH GCP E6 R3).**

- □ **Listado de centros e investigadores participantes, y sus servicios. Idoneidad de las instalaciones** de todos los centros.

Las solicitudes deberán ser presentadas en un único envío, en formato electrónico, a la dirección ceim.hgugm@salud.madrid.org con un plazo de **diez días naturales de antelación a la fecha de reunión**. En caso contrario la solicitud pasará a la siguiente fecha de reunión (ver calendario de reuniones del CEIm). Solo se aceptarán estudios en los que se presente la documentación al completo.

En el caso de **estudios combinados** (aquellos que incluyen un ensayo clínico con un medicamento y una investigación clínica con un PS o un estudio del funcionamiento con un producto sanitario de diagnóstico *in vitro)* la documentación debe presentarse al CEIm simultáneamente.

NOTIFICACIÓN DE ESTUDIOS CON PRODUCTOS SANITARIOS APROBADOS POR OTRO CEIm

En aquellos casos en que se tenga ya un dictamen de otro CEIm acreditado en España, se debe presentar una copia de la aprobación del CEIm de referencia y la documentación mencionada en la sección anterior.

El CEIm reconoce la aprobación y el estudio no se evaluará nuevamente. La Secretaría Técnica de CEIm revisará la documentación local (principalmente la hoja de información al paciente y el consentimiento informado), y realizará un certificado de conformidad.

ACLARACIONES

En el caso de que el CEIm solicite aclaraciones deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

- Presentar un documento de respuesta siguiendo la estructura del dictamen de aclaraciones punto por punto.
- Los documentos que se modifiquen como consecuencia de la **respuesta a las aclaraciones** deberán presentarse tanto con **cambios marcados como los documentos finales sin cambios.**
- Los documentos modificados deberán presentarse actualizados con nueva versión y fecha.
- Las aclaraciones solicitadas por el CEIm deberán ser respondidas en el plazo máximo de 3 meses desde la solicitud de estas De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.

MODIFICACION SUSTANCIAL

Cualquier modificación sustancial del estudio estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio.

- Deberá presentar una solicitud de evaluación, según el modelo del centro, que incluya un índice de la documentación presentada, justificación de la modificación y sus consecuencias.
- Los documentos se presentarán en formato con cambios y formato sin cambios resaltados.
- Los documentos modificados deberán presentarse actualizados con nueva versión y fecha.
- En caso de cambio de Investigador Principal se requiere la presentación del Anexo de Investigaciones con Productos Sanitarios, *Currículum Vitae* actualizado y certificado de póliza de seguro (si procede).