



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO

CEIm de referencia y/o CEIm concernido o implicado

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DE LAS ÁREAS
DE SALUD DE VALLADOLID

Información y descarga de documentos <https://ceimvalladolid>

Ensayos clínicos con medicamentos: CEIm de referencia y/o CEIm concernido o implicado

Las solicitudes de evaluación de un ensayo clínico con medicamento se presentarán a través del portal/aplicación CTIS (<https://euclinicaltrials.eu/>).

Los documentos que se deben presentar para la evaluación por parte del CEIm se recogen en CTIS (<https://euclinicaltrials.eu/>)

Por favor, antes de subir la documentación a la aplicación CTIS, pónganse en contacto con nosotros para coordinar el proceso y acelerar la validación inicial de la documentación del EC.

En otro apartado de la página web del CEIm está indicado el procedimiento de tramitación del Anexo IV IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES para aquellos casos en los que participan miembros de las Áreas de Salud de Valladolid en un Ensayo Clínico con medicamentos.

Deberá cumplimentarse el documento IV "Idoneidad de las instalaciones" y remitirse para su firma al Dr. J. Álvarez Secretario Técnico del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid (ceim.asva@saludcastillayleon.es). Puede utilizarse el modelo que figura en la web del CEIm o el que se encuentra en la web AEMPS <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo4-Ins-AEMPS-EC.pdf> Debe incluir información de los servicios implicados.

Los promotores de los Ensayos Clínicos (y estudios clínicos con productos sanitarios y estudios observacionales con medicamentos de uso humano -EOM.) suelen solicitar también información sobre la **tramitación de los contratos**.

Igualmente, esta tramitación de los contratos la realiza el Dr. Álvarez. En la web de este CEIm están disponibles los modelos en español e inglés de contratos en Ensayos Clínicos con Medicamentos y otros tipos de estudios.