

Documentación necesaria para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos (RD 1090/2015)

Tramitación de contratos

Será necesario que el Promotor contacte con la Oficina Técnica de Gestión.
El contrato se podrá tramitar en paralelo a la idoneidad de las instalaciones.

- Memoria Económica cumplimentada en español (Imprescindible para la formalización del contrato)
- Protocolo del Ensayo Clínico y Resumen^(*) (en castellano)
- Aprobación por la AEMPS
- Aprobación del CEIm de referencia
- Póliza de seguro: Debe incluir IP, centro y FINBA.
- Documento de Delegación de Funciones/Responsabilidades legitimado notarialmente o poderes para firmar en representación del promotor (en caso de que firme una CRO en nombre de promotor)

Idoneidad de las instalaciones:

- Para la obtención del “Documento de idoneidad de las instalaciones” póngase en contacto con el CEIm de Asturias:
 - Por correo electrónico, ceim.asturias@asturias.org, con copia a charo.arenas@finba.es y a fact-ec.gae4@sespa.es

(*)-Remitir al inicio para poder tramitar la conformidad de los distintos servicios implicados.