

## DOCUMENTACIÓN A APORTAR:

### Estudios Nuevos:

Para la evaluación del correspondiente Ensayo Clínico junto a la solicitud se remitirá al Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía y, simultáneamente, a cada Comité Local de Ensayos Clínicos implicado en el estudio la siguiente documentación:

- 3 originales en formato papel.
- una copia en disco compacto (o diskette).
  - **Protocolo** de ensayo clínico, en castellano, estructurado de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 561/1993, con sus correspondientes anexos.
  - **Manual del investigador.**
  - **Cuaderno de Recogida de Datos.**
  - **Hoja de información** para el posible sujeto del ensayo.
  - **Consentimiento informado** a obtener, conforme a la legislación vigente.
  - **Compromiso del investigador principal y colaboradores**, según el modelo del anexo 3 del Real Decreto 561/1993.
  - **Póliza de Responsabilidad Civil** (en español), o en su caso fotocopia compulsada ante fedatario público, en la que se garantice el aseguramiento de los posibles daños y perjuicios al paciente, así como las responsabilidades del Promotor, del Investigador y sus Colaboradores y del Titular del Centro donde se realice el ensayo y todas aquellas consideraciones establecidas por la legislación vigente. Se acompañará igualmente certificado de actualización de la póliza.
  - **Estudio económico** en el que se haga constar al menos los siguientes aspectos:
    - Compensación a investigadores y sujetos participantes en el ensayo.
    - Gastos Directos ocasionados al Centro.
    - Gastos Indirectos que aplicará el Centro y que supondrán un mínimo del **15%** del presupuesto total del Ensayo Clínico.
  - Si el Monitor del Ensayo es una persona (física o jurídica) distinta al Promotor, original (o copia legalizada o compulsada ante fedatario público) del documento que acredite legalmente a dicha empresa como Monitor del Ensayo y representante del Promotor.

*El Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, determinará el Comité responsable de su ponderación y Dictamen Único en la Comunidad Autónoma de Andalucía.*

### Ampliación de centros:

Para la solicitud de Ampliación de Centros, junto a la solicitud se remitirá al Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía y, simultáneamente, a cada Comité Local de Ensayos Clínicos implicado en la ampliación propuesta la siguiente documentación:

- 3 originales en formato papel de la documentación relacionada para estudios nuevos.
- Una copia en disco compacto (o diskette).
- Copia del Dictamen Único de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Compromiso del Promotor de que la documentación presentada es la misma que la aprobada por el Comité de Ensayos Clínicos que lo ponderó

El Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, autorizará las ampliaciones de centros

### **Enmiendas Relevantes**

Se remitirá la solicitud al Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía y simultáneamente a cada Comité Local de Ensayos Clínicos implicado en el estudio 3 copias de la siguiente documentación::

- Modificación propuesta y justificación de la misma
- Conformidad firmada del/de los investigadores a la enmienda
- Resumen del ensayo

La evaluación y ponderación de las enmiendas relevantes, será realizada por el Comité de Ensayos Clínicos que haya realizado la ponderación inicial del protocolo.

### **Estudios Postautorización Observacionales:**

Se remitirá la solicitud al Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía junto a 3 copias en formato papel y una en soporte informático de la siguiente documentación:

1. Resumen
  - Identificación del promotor y dirección
  - Título del estudio
  - Código del protocolo
  - Investigador principal y dirección
  - Tipo y número de centros donde se prevé realizar el estudio
  - Objetivo principal
  - Diseño
  - Enfermedad o trastorno en estudio
  - Datos de los medicamentos objeto de estudio
  - Población en estudio y número total de sujetos
  - Calendario
  - Fuente de financiación y ,en su caso, compensación a investigador
2. Índice
3. Información general
  - Código
  - Título
  - Datos sobre el promotor/CRO/monitor
  - Tipo, Centros e investigadores previstos en Andalucía
  - Duración prevista
4. Justificación del estudio: Revisión crítica de la literatura. Estado actual del tratamiento de la enfermedad o trastorno en estudio
5. Objetivos
6. Fuente de información y ámbito
7. Diseño del estudio
  - Definición de la población de estudio: criterios de selección
  - Período de observación
  - Descripción del tratamiento y definición de la exposición
  - Selección del grupo control
  - Predeterminación del tamaño muestral
8. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones
9. Análisis estadístico
10. Aspectos éticos
  - Evaluación beneficio/riesgo para los sujetos de investigación
  - Información y consentimiento

- Confidencialidad de los datos
- Interferencia con los hábitos de prescripción del médico
- 11. Consideraciones prácticas
  - Plan de trabajo
  - Procedimientos de comunicación de reacciones adversas
  - Informes de seguimiento y final
  - Difusión de los resultados
  - Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos
  - Anexo 2: Compromiso del investigador principal
  - Anexo 3: Ficha Técnica del medicamento investigado (si procede)
  - Anexo 4: Hoja de información a los sujetos (si procede)
  - Anexo 5: Modelos de consentimiento informado (si procede)

**El Comité Autónomo de Ensayos Clínicos de Andalucía, evaluará las solicitudes de estudios postautorización observacionales.**