

DOCUMENTACIÓN PARA LA TRAMITACIÓN DE UN CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO

Para la tramitación de un **contrato de Ensayo Clínico** gestionado a través del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón es necesario presentar la siguiente documentación:

- Solicitud al IIS Aragón de tramitación de Ensayo Clínico
- Modelo de contrato
- Documentación pertinente en caso de delegación
- Autorización de la AEMPS (se puede comenzar a negociar el contrato sin haberla obtenido pero será requisito enviarla para liberar el contrato firmado)
- Dictamen del CEIm (se puede comenzar a negociar el contrato sin haberla obtenido pero será requisito enviarla para liberar el contrato firmado)
- Protocolo completo del ensayo clínico (incluidos los anexos)
- Resumen del protocolo en castellano
- Idoneidad del Investigador (Según modelo RD 1090/2015)
- Idoneidad de las Instalaciones (según modelo RD 1090/2015)
- Memoria económica general presentada al CEIm
- Cuadro de consumo de fármacos
- Certificado de la Póliza de seguro (salvo en los ensayos clínicos de bajo nivel intervención)
- Pago de gastos por gestión administrativa y contrato
- Anexo 1 A (AEMPS)