

## 1 Requisitos para la solicitud de evaluación de estudios clínicos

---

Se recomienda, previamente a la presentación de la documentación completa, enviar un e-mail a la dirección: [ceic@iislafe.es](mailto:ceic@iislafe.es), adjuntando protocolo y copia de la aprobación de un CEIm acreditado en el territorio español, si se dispone.

### 4.1 Evaluación de Ensayos Clínicos con Medicamentos

La documentación a presentar para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos/ productos sanitarios es la indicada en el “**Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España**”.

#### INSTRUCCIONES:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x53593>

#### ANEXOS:

[https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medamentos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medamentos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/)

Para los ensayos clínicos con medicamentos, el promotor debe presentar la documentación a través del **Portal CTIS**. Se deberá consultar antes al CEIm su disponibilidad para evaluarlo mediante un e-mail a la dirección: [ceic@iislafe.es](mailto:ceic@iislafe.es)