

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)

Documentación general a presentar

La solicitud de evaluación de nuevos ensayos clínicos con medicamentos (ECM) y de modificaciones sustanciales (MS) de un ECM, se realizará de acuerdo con el RD 1090/2015 y el documento de instrucciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) disponible en la web de la AEMPS:

[Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano | AEMPS](#)

[Anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España | AEMPS](#)

Documentación local adicional para la puesta en marcha

Además de la documentación general, se pueden ir gestionando los documentos locales necesarios para la puesta en marcha del estudio. Los **requisitos documentales locales** adicionales son los siguientes:

- Documento de pruebas ordinarias/extraordinarias (ver anexos)
- Conformidad de Enfermería (ver anexos)
- Conformidad de Farmacia (ver anexos)