

ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS

Segons Reial Decret 957/2020, de 3 de novembre, per al que es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'us humà.

Cal enviar la següent documentació en format electrònic a presidenciaceic@bellvitgehospital.cat

- Model de sol·licitud per avaluació del CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge.
- Protocol (amb versió i data*).
- Full d'informació al pacient i consentiment informat, si aplica (amb versió i data*).
- Memòria econòmica.
- Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables.
- Document addicionals a aportar, si aplica:
 - Currículum vitae de l'investigador principal.
 - Compromís de l'investigador principal.
 - Document de declaració de conflicte d'interessos de l'investigador principal.
 - Conformitat del cap de Servei/Unitat o responsable d'Àrea.
 - Acord de col·laboració amb altres serveis implicats.
 - Document de gestió de mostres biològiques.

Es recorda al promotor que un cop obtingut el dictamen favorable del CEIm per iniciar el projecte, ha de notificar al comitè les futures ampliacions de centres i els seus respectius investigadors principals, un cop aprovades pel centres inclosos, aportant el **Llistat de Centres i Investigadors Principals participants a Espanya** per poder actualitzar el dictamen.

*Com a recordatori, la Generalitat de Catalunya exigeix que tots els dictàmens tinguin especificats els documents aprovats amb versió i data. Per aquesta raó i per la correcta traçabilitat dels mateixos, és important que cada document presentat al CEIm inclogui la versió i la data.