

INVESTIGACION CLINICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

Según Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Solicitud como CEIm evaluador:

Se debe enviar la siguiente documentación en formato electrónico a presidenciaceic@bellvitgehospital.cat

- Carta de presentación.
- Protocolo (con versión y fecha).
- Manual de instrucciones y marcaje CE.
- Documento explicativo de los procedimientos de selección y reclutamiento.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (con versión y fecha).
- Listado de centros participantes e investigadores principales (dictamen único)
- Curriculum Vitae del investigador principal en el centro y, opcionalmente, del resto de los centros participantes en caso de que se aplique formalmente el dictamen único
- Para estudios de intervención, certificado de la póliza de responsabilidad civil emitido por la compañía aseguradora, ajustado a los requerimientos que figuran en el RD 1090/2015.
- Memoria económica.