

INVESTIGACIO CLINICA AMB PRODUCTES SANITARIS

Segons Real Decret 1090/2015, de 4 de diciembre, per al que es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

Sol.licitud com a CEIm avaluador:

La documentació a presentar mitjançant el Portal ECM s'estableix a l'Annex I del document d'Instruccions de la AEMPS per a la realització d'assaigs clínics a Espanya, i compren:

- Carta de presentació.
- Protocol (amb versió i data).
- Manual d'instruccions i marcatge CE.
- Document explicatiu dels procediments de selecció i reclutament.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat (amb versió i data).
- Llistat de centres participants e investigadors principals (dictamen únic)
- Curriculum Vitae de l'investigador principal al centre i, opcionalment, de la resta dels centres participants en el cas que s'apliqui formalment el dictamen únic
- Per a estudis d'intervenció, certificat de la pólissa de responsabilitat civil emès per la companyia asseguradora, ajustat als requeriments que figuren al RD 1090/2015.
- Memoria económic.