

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Según Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Solicitud como CEIm evaluador:

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

- Carta de presentación.
- Protocolo completo. Se indicará su versión y fecha.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado, o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
- Listado de investigadores de los centros participantes (dictamen único)
- Memoria económica.
- Formulario de recogida de datos, o en su defecto, listado de variables y cómo se codificará cada caso.