

ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS

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

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).
- Full d'informació al pacient i consentiment informat (amb versió i data).
- Llistat de centres participants e investigadors principals (dictamen únic)
- Memòria econòmica.
- Formulari de recollida de dades, o en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cada cas.