

ASSAIGS CLÍNICS AMB PRODUCTE SANITARI

Sol·licitud inicial d'avaluació como a CEIm

- Carta o correu electrònic 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 i investigadors principals.
 - Currículum vitae dels investigadors principals de cada centre especificant experiència en BPC i, si procedeix, possibles conflictes d'interessos.
 - Certificat de la pòlissa de responsabilitat civil emès per la companyia asseguradora, ajustat als requeriments que figuren a l'RD 1090/2015, específic per centre i investigador principal.
 - Memòria econòmica.
- * El Comitè aplica per a aquest tipus d'assaigs el dictamen únic d'acord amb la disposició addicional tercera de l'RD 1090/2015.
- * Els documents locals necessaris per gestionar la conformitat de la direcció de l'Hospital Universitari de Bellvitge se sol·licitaran directament a l'investigador/promotor des de la secretaria del Comitè.