

## ESTUDIS POSAUTORIZACIÓ OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS

### Sol·licitud inicial d'avaluació com a CEIm

- Carta o correu electrònic de presentació.
- Protocol (amb versió i data).
- Full de informació al pacient i consentiment informat amb versió i data (si procedeix).
- Document acreditatiu de la consulta prèvia a l'AEMPS i classificació de l'estudi.
- Memòria econòmica.
- Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cada cas.

\* 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.