

## ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

### Solicitud inicial de evaluación como CEIm

- Carta o correo electrónico de presentación.
- Protocolo (con versión y fecha).
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado con versión y fecha (si procede).
- Documento acreditativo de la consulta previa a la AEMPS y clasificación del estudio.
- Memoria económica.
- Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) o, en su defecto, listado de variables y cómo se codificará cada caso.

\* Los documentos locales necesarios para gestionar la conformidad de la dirección del Hospital Universitario de Bellvitge se solicitarán directamente al investigador/promotor desde la secretaría del Comité.