

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.