

Assajos clínics amb medicaments

Documentació requerida de l'estudi

1. Certificat d'aprovació d'un altre CERM espanyol (en cas de no ser CERM de referència)-
2. Aprovació de l'EMA (en cas de no ser CERM de referència).
3. Full de sol·licitud per a presentació d'estudis al CERM, sol·licitar a: recerca@cst.cat
4. Protocol de recerca, identificat amb títol, número de versió i data.
5. Delegació de representació Promotor-CRO. Si el sol·licitant no és el promotor, autorització per actuar-hi en nom.
6. Full d'informació al pacient i consentiment informat (HIP/CI) identificat amb títol, número de versió i data o sol·licitud d'exempció.
7. CV de l'investigador principal.
8. Idoneïtat instal·lacions https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/ (enllaçar)
9. Idoneïtat investigadors principals.
10. Memòria econòmica (si és zero, aportar justificació).
11. Certificat de la pòlissa de l'assegurança per a l'estudi.
12. Sol·licitud exempció de taxes. En cas de ser promotor independent (promotor acadèmic, organització sense ànim de lucre).