

Estudis observacionals amb medicaments i les esmenes

Documentació requerida

1. Dictamen del CERM de referència (si n'hi hagués).
2. Full de sol·licitud, sol·licitar model a: recerca@cst.cat
3. Protocol de recerca, identificat amb el títol, el número de versió i la data.
4. Delegació de representació Promotor-CRO. Si el sol·licitant no és el promotor, autorització per actuar-hi en nom.
5. Full d'informació al pacient i consentiment informat, identificat amb títol, número de versió i data.
6. Document de recollida de dades.
7. Memòria econòmica (si és zero, aportar justificació).

En estudis observacionals de Seguiment Prospectiu. (Eom-SP)

En aquests casos, a més de l'aprovació d'un CEIM, cal l'autorització de la Comunitat Autònoma, excepte projectes que es realitzen SENSE ÀNIM COMERCIAL o PROMOUT PER UNA ADMINISTRACIÓ PÚBLICA.