

**PS amb marcatge CE seguint instruccions d'ús i dins finalitat prevista.**

**Documentació requerida**

1. Autorització prèvia de l'AEMPS, només en el cas en què la investigació suposi sotmetre subjectes a procediments addicionals als aplicats en condicions normals d'ús del producte i aquests siguin invasius o costosos.
2. Dictamen del CERM de referència (si n'hi hagués).
3. Conformitat de la Direcció dels centres que participen a l'estudi.
4. Marcat CE i manual d'instruccions del producte/s sanitaris.
5. Full de sol·licitud, sol·licitar model a [recerca@cst.cat](mailto:recerca@cst.cat)
6. Protocol de recerca, identificat amb el títol, número de versió i data.
7. Delegació de representació Promotor-CRO. Si el sol·licitant no és el promotor, autorització per actuar-hi en nom.
8. Manual de l'Investigador dels productes en recerca.
9. Instruccions d'ús del producte/s sanitari/s en investigació.
10. Material i mètodes de reclutament. En cas d'utilitzar algun material o mètode de reclutament adjuntar el document juntament amb un explicatiu de la seva intenció d'ús.
11. Full d'informació al pacient i consentiment informat, identificat amb títol, número de versió i data.
12. CV Investigador/a principal.
13. Declaració d'interessos (Declaration of Interest – DOL) dels/les IPs participants a l'estudi. Format publicat a Eudralex – Volum 10 – Capítol I ([https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10\\_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-53](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-authorized-under-regulation-eu-no-53) **(enllaçar)**)
14. Idoneïtat de les instal·lacions en format digital, de tots els centres participants a l'estudi. [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/) **(enllaçar)**
15. Memòria econòmica. (si és zero, aportar justificació).
16. Sol·licitud exempció de taxes. En cas de ser promotor independent (promotor acadèmic, organització sense ànim de lucre).

**En cas que l'estudi impliqui algun procediment invasiu o gravós i sigui multicèntric, caldrà afegir el CV, Dol i Idoneïtat de les instal·lacions de tots els IP i centres participants.**