

PS sense marcatge CE

Documentació requerida

1. Autorització prèvia de l'AEMPS
2. Dictamen del CERM de referència previ (si n'hi hagués).
3. Conformitat de la Direcció dels centres que participen a l'estudi.
4. Full de sol·licitud, sol·licitar model a: recerca@cst.cat
5. Protocol de recerca, identificat amb el títol, el número de versió i la data.
6. Delegació de representació Promotor-CRO. Si el sol·licitant no és el promotor, autorització per actuar-hi en nom.
7. Manual de l'Investigador dels productes en recerca.
8. Instruccions d'ús del producte/s sanitari/s en investigació.
9. Assessorament científic i Pla de recerca Pediàtrica (PIP), si escau.
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-authorised-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/ (**enllaçar**)
15. Certificat de la pòlissa de l'assegurança per a l'estudi.
16. Memòria econòmica. (si és zero, aportar justificació).

17. Sol·licitud exempció de taxes. En cas de ser promotor independent (promotor acadèmic, organització sense ànim de lucre).