

Ensayos Clínicos con medicamentos

Documentación requerida del estudio

1. Certificado de aprobación de otro CEIm español (en caso de no ser CEIm de referencia)-
2. Aprobación de la EMA (en caso de no ser CEIm de referencia).
3. Hoja de solicitud para presentación de estudios en el CEIm, solicitar a:
recerca@cst.cat
4. Protocolo de investigación, identificado con título, número de versión y fecha.
5. Delegación de representación Promotor-CRO. Si el solicitante no es el promotor, autorización para actuar en nombre de él.
6. Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) identificado con título, número de versión y fecha o solicitud de exención.
7. CV del investigador principal.
8. [Idoneidad instalaciones](#)
9. Idoneidad investigadores principales.
10. Memoria económica (si es cero, aportar justificación).
11. Certificado de la póliza del seguro para el estudio.
12. Solicitud exención de tasas. En el caso de ser promotor independiente (promotor académico, organización sin ánimo de lucro).