

## Estudios observacionales con medicamentos y sus enmiendas

### **Documentación requerida**

1. Dictamen del CEIm de referencia (si lo hubiera).
2. Hoja de solicitud, solicitar modelo a: [recerca@cst.cat](mailto:recerca@cst.cat)
3. Protocolo de investigación, identificado con el título, número de versión y fecha.
4. Delegación de representación Promotor-CRO. Si el solicitante no es el promotor, autorización para actuar en nombre de él.
5. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, identificado con título, número de versión y fecha.
6. Documento de recogida de datos.
7. Memoria económica (si es cero, aportar justificación).

### **En estudios observacionales de Seguimiento Prospectivo. (Eom-SP)**

En estos casos además de la aprobación de un CEIM se necesita la autorización de la Comunidad Autónoma, excepto- proyectos que se realizan SIN ÀNIMO COMERCIAL o PROMOVIDO POR UNA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.