

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
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](#)
14. [Idoneïtat de les instal·lacions en format digital, de tots els centres participants a l'estudi.](#)
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.