

**PS amb marcatge CE utilitzat al marge de la seva finalitat prevista.**

**Documentació requerida**

1. Autorització prèvia de l'AEMPS.
2. Dictamen del CERM de referència (si n'hi ha).
3. Conformitat de la Direcció dels centres que participen a l'estudi.
4. Full de sol·licitud, sol·licitar model a: [recerca@cst.cat](mailto: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. 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.
10. Full d'informació al pacient i consentiment informat, identificat amb títol, número de versió i data.
11. CV Investigador/a principal.
12. [Declaració d'interessos \(Declaration of Interest – DOL\) dels/les IPs participants a l'estudi. Format publicat a Eudralex – Volum 10 – Capítol I](#)
13. [Idoneïtat de les instal·lacions en format digital, de tots els centres participants a l'estudi](#)
14. Certificat de la pòlissa de l'assegurança per 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).