

PS con marcado CE siguiendo instrucciones de uso y dentro finalidad prevista.

Documentación requerida

1. Autorización previa de la AEMPS, tan sólo en el caso en el que la investigación suponga someter a sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y estos sean invasivos o gravosos.
2. Dictamen del CEIm de referencia (si lo hubiera).
3. Conformidad de la Dirección de los centros que participan en el estudio.
4. Marcado CE y manual de instrucciones del/los producto/s sanitarios.
5. Hoja de solicitud, solicitar modelo a recerca@cst.cat
6. Protocolo de investigación, identificado con el título, número de versión y fecha.
7. Delegación de representación Promotor-CRO. Si el solicitante no es el promotor, autorización para actuar en nombre de él.
8. Manual del Investigador del/los productos en investigación.
9. Instrucciones de uso del/los producto/s sanitario/s en investigación.
10. Material y métodos de reclutamiento. En caso de utilizar algún material o método de reclutamiento adjuntar el documento junto con un explicativo de su intención de uso.
11. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, identificado con título, número de versión y fecha.
12. CV Investigador/a principal.
13. Declaración de intereses (Declaration of Interest – DOL) de los/las IPs participantes en el estudio. Formato publicado en Eudralex – Volumen 10 – Capítulo I
14. Idoneidad de las instalaciones en formato digital, de todos los centros participantes en el estudio.
15. Memoria económica. (si es cero, aportar justificación).
16. Solicitud exención de tasas. En el caso de ser promotor independiente (promotor académico, organización sin ánimo de lucro).

En caso de que el estudio implique algún procedimiento invasivo o gravoso y sea multicéntrico, se deberá añadir el CV, DoI e Idoneidad de las instalaciones de todos los/las IP y centros participantes.