

PS con marcado CE utilizado al margen de su finalidad prevista.

Documentación requerida

1. Autorización previa de la AEMPS.
2. Dictamen del CEIm de referencia (si lo hubiera).
3. Conformidad de la Dirección de los centros que participan en el estudio.
4. Hoja de solicitud, solicitar modelo a: recerca@cst.cat
5. Protocolo de investigación, identificado con el título, número de versión y fecha.
6. Delegación de representación Promotor-CRO. Si el solicitante no es el promotor, autorización para actuar en nombre de él.
7. Manual del Investigador del/los productos en investigación.
8. Instrucciones de uso del/los producto/s sanitario/s en investigación.
9. 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.
10. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, identificado con título, número de versión y fecha.
11. CV Investigador/a principal.
12. [Declaración de intereses \(Declaration of Interest – DOL\) de los/las IPs participantes en el estudio. Formato publicado en Eudrax – Volumen 10 – Capítulo I](#)
13. [Idoneidad de las instalaciones en formato digital, de todos los centros participantes en el estudio.](#)
14. Certificado de la póliza del seguro para 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).