

## ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS

### DOCUMENTACIÓN A APORTAR

- Carta de solicitud
  - Informe de autorización de la AEMPs
  - Protocolo del estudio
  - Manual del Investigador
  - Cuaderno de recogida de datos
  - Consentimiento Informado
  - Hoja de información al paciente
  - Memoria económica
  - Certificado de póliza de seguro de la compañía aseguradora
  - Contrato
- 
- Compromiso del investigador principal
  - Certificado de idoneidad del equipo investigador
  - Certificado de idoneidad de las instalaciones
  - CV investigador principal y colaboradores
  - Compromiso investigadores colaboradores
  - Memoria de repercusión asistencial
  - Justificante de pago de tasas o justificante de exención si procede
  - Documentos de conformidad de los jefes de servicio de los Servicios implicados en el ensayo (análisis clínicos, farmacia, ...)
  - Autorización del jefe de servicio donde se realice la investigación