



ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS

DOCUMENTACIÓN A APORTAR

- Carta de solicitud
- Informe de autorización de la AEMPs
- Informe CEIm de referencia o confirmar al CEImPA como Comité de referencia
- Protocolo del estudio y resumen.
- Manual del Investigador (no es preciso si el CEImPA no es Comité de referencia)
- Cuaderno de recogida de datos (no es preciso si el CEImPA no es Comité de referencia)
- Hoja de información al paciente y Consentimiento Informado
- Memoria económica. Se deberá especificar si el Promotor aporta los fármacos o dispositivos.
- Certificado de póliza de seguro de la compañía aseguradora
- Compromiso del investigador principal
- Certificado de idoneidad de las instalaciones
- Justificante de pago de tasas o solicitud de exención si procede (únicamente en el caso de que el CEImPA sea Comité de Referencia)