

ESTUDIOS OBSERVACIONALES TIPO EPA

DOCUMENTACIÓN A APORTAR

- Carta de solicitud
 - Documento de clasificación del estudio por la AEMPs
 - Protocolo del estudio
 - Manual del Investigador
 - Cuaderno de recogida de datos
 - Consentimiento Informado
 - Hoja de información al paciente
 - Memoria económica
-
- Compromiso del investigador principal
 - 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