Anexo XVI. DOCUMENTACIÓN A APORTAR PARA LA EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS EN LOS QUE EL CEI NO ACTÚE COMO COMITÉ DE REFERENCIA

El promotor, o en su caso el/la investigador/a principal del proyecto, ha de aportar por la web del Comité la solicitud de evaluación y aportar la siguiente documentación/información:

- Título.
- Diseño.
- Investigador/a principal: currículum vitae y compromiso de idoneidad.
- Idoneidad de las instalaciones.
- Aceptación de los Servicios Colaboradores, si los hubiera.
- Protocolo o resumen del protocolo.
- Promotor.
- Memoria económica.
- Pago de las tasas administrativas o la solicitud de exención.
- Dictamen del CEIm de referencia.
- Certificado de la póliza de seguro o la solicitud de no necesitar un seguro específico.
- Autorización de la AEMPS.
- Hoja de información al paciente y del consentimiento informado.