GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SALUD

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

# ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS

## DOCUMENTACIÓN A APORTAR

- Carta de solicitud
- Informe de autorización de la AEMPs
- Informe del CEI de referencia o documento que indique que el CEIm del Principado de Asturias será de referencia.
- 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