

Requisits per l'avaluació d'Estudis Observacional amb medicament (EOM)

Si desitgen que el nostre CEIm sigui avaluador d'un Estudi Observacional amb medicament, han d'enviar la documentació per correu electrònic a ceim.lleida.ics@gencat.cat

Es segueixen els requisits descrits al RD 957/2020 i al document d'instruccions publicats per l'AEMPS a la seva pàgina web.

DOCUMENTACIÓ:

- Carta de presentació (pot ser el propi text del correu electrònic) detallant títol, codi protocol, promotor, Investigador principal etc.
- Protocol. **Indicar data i versió**
- Resum del protocol en castellà si el protocol està escrit en anglès.
- Full d'informació al pacient – consentiment informat. **Indicar data i versió**
- Manual del investigador / Fitxa tècnica del medicament
- Compromís de l'IP.
- Llistat de Centres i Investigadors Principals en estudis multicèntrics.
- Memòria de recursos interna del centre (inclou Compromís del IP; col·laboradors i Conformitat del Cap de Servei).
- Memòria econòmica
 - o Presentar document d'exempció de taxes en cas de promotor independent (acadèmic o organització sense ànim de lucre).

En cas de no ser CEIm de referència s'acceptarà el Dictamen Favorable d'un altre CEIm acreditat al territori i se sol·licitarà la mateixa documentació per tal de poder assessorar a la Direcció del Centre i donar la seva conformitat.