

Requisitos **PRESENTACIÓN** Estudios OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS EPA  
APROBADOS por otro CEIm

Cumplimentar el **Formulario de solicitud online** y adjuntar la siguiente **documentación**:

1. **Memoria económica, fuente de financiación** y **Formulario de facturación de tarifas** de evaluación o justificación de exención indicándolo en el Formulario de solicitud de evaluación (ver apartado facturación de tarifas). Quedan exentos los proyectos sin financiación o con financiación pública pero sin CRO.
2. **Documentación** del estudio (se acepta en inglés excepto la documentación destinada al paciente):
  - a. **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según legislación vigente y que incorpore el código del estudio, la versión y fecha en el encabezado y/o en el pie de página y redactado en un solo idioma.
  - b. **Hoja de información al Paciente** y **Consentimiento Informado** (HIP/CI) (ver apartado de Modelos).
  - c. Cualquier otra **documentación destinada a los posibles participantes** en el estudio.
  - d. **Curriculum Vitae** del/los Investigador/es Principal/es, donde se muestra la filiación con nuestro centro.
  - e. **Acuerdo de transferencia de muestras biológicas** (MTA), si procede. solicitar el documento a la KTT Oficina de Transferencia del Coneixement a través del email [ktt@idibaps.org](mailto:ktt@idibaps.org).
  - f. **Dictamen de aprobación** de otro **CEIm Nacional** acreditado, si procede.