

Requisitos PRESENTACIÓN Estudios con PRODUCTO SANITARIO 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. **Currículum Vitae** del/los Investigador/es Principal/es, donde se muestra la filiación con nuestro centro.
 - e. **Póliza o certificado** de compañía aseguradora, si procede. Para estudios donde el riesgo supere el de la práctica médica habitual y para estudios con producto sanitario sin marcado CE o que se utilice fuera de sus indicaciones.
 - f. **Certificado marcado CE y ficha técnica** del producto sanitario. Indicar si el producto sanitario tiene o no el marcado CE y se utilizará según sus indicaciones autorizadas.
 - g. **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.
 - h. **Dictamen de aprobación** de otro **CEIm Nacional** acreditado, si procede.
 - i. **Certificado del Comité de ética de Experimentación Animal (CEEA)**, si procede.