

## REQUISITOS de EVALUACIÓN de Estudios con PRODUCTO SANITARIO

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 a evaluar (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. No evaluamos memorias que se presenten a convocatorias de ayuda. (Ver apartado de Modelos)
  - 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](mailto: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.