

Requisitos de solicitud de EVALUACIÓN INICIAL de ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

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 redactado en **un solo idioma**. No evaluamos memorias que se presenten a convocatorias de ayuda. (ver apartado de Modelos)
 - i. Debe incluir **listado** completo de investigadores de cada centro.
 - ii. Debe incluir apartado de gestión y notificación de **reacciones adversas a medicamentos**.
 - b. **Hoja de información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI)** o justificación de su exención (ver apartado de Modelos).
 - c. **Formulario o cuaderno de recogida de datos del estudio**.
 - d. Si el estudio es **prospectivo**: confirmación de que el promotor llevará a cabo la **publicación** en el **Registro español de estudios clínicos (REec)**.
 - e. Cualquier otra **documentación destinada a los posibles participantes** en el estudio.
 - f. **Curriculum Vitae** del/los Investigador/es Principal/es, donde se muestra la filiación con nuestro centro.
 - 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.