

## **DOCUMENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACION Y OBSERVACIONALES**

La documentación a presentar en el CEIC de este Hospital será la siguiente:

1- Documentación principal: **1 copia completa del protocolo en formato electrónico (CD).**

2- **Cuatro copias del protocolo completo que incluya el protocolo, Cuaderno de Recogida de Datos, Manual del Investigador.** El formato del protocolo del estudio propuesto seguirá el formato exigido por la legislación vigente. El protocolo, como un anexo, incluirá la información mínima a proporcionar a los potenciales participantes en el estudio, redactado en idioma español.

3- **Dieciocho copias del resumen del protocolo,** de acuerdo a la normativa vigente.

4- **Dieciocho copias de la Información dada a los participantes.**

5- **Dieciocho copias Consentimiento Informado.**

6- **Original y 2 copias de la memoria económica.** Documento en el que se indiquen las condiciones económicas para la realización del ensayo, tanto en lo que se refiere a las compensaciones económicas para los participantes, en su caso, como para el equipo investigador.

7- **Compromiso del Investigador firmado.**

8- **Original y copia de la relación de centros participantes,** en el que se incluyan el investigador principal y el hospital al que pertenece (Ciudad Real, Puertollano o Valdepeñas).

9- Solicitud a la **Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha** ( ver Orden de 21/09/2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha.) **(cuando proceda)**

10- **Presentación a la Agencia Española del Medicamento.**(cuando proceda)

11- **Currículum** de los investigadores.

12- **Comunicación de la fase de inicio u finalización del estudio.**

**\* En el caso de haber sido aprobado por un CEIC acreditado de Castilla-La Mancha:**

- 3 copias completas del protocolo, incluyendo memoria económica y compromiso del investigador firmado.
- Solicitud a la Consejería de Sanidad ( si procede)
- Presentación Agencia Española del Medicamento (si procede)
- Aprobación del ensayo por un CEIC acreditado de Castilla \_ La Mancha
- 2 copias de la relación de centros donde se va a realizar el estudio