

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 o Gerencia de Atención Primaria al que pertenece (Ciudad Real, Puertollano o Valdepeñas).

9- **Clasificación de la Agencia Española del Medicamento**

10- **Currículum** de los investigadores.

11- **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.

- 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