

## **DOCUMENTACIÓN PARA LA VALORACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN (EPA) EN EL CEIC EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL**

### **Documentación principal:**

- Clasificación del estudio postautorización (EPA) por la Agencia Española del Medicamento (AGEMED).
- Una copia completa del Protocolo en formato electrónico (CD).
- En formato papel 4 copias del Protocolo completo.

### **Aspectos Económicos:**

- Original y una copia de la Memoria Económica.

### **En relación con el Hospital y el Investigador Principal:**

- Original y una copia del Compromiso del Investigador.

### **Otra documentación:**

- 2 copias del Dictamen de un C.E.I.C. de Castilla-La Mancha en caso de que haya sido emitido.
- En caso de estudio observacional prospectivo (EPA-SP) deberá contar con la aprobación por parte de la Dirección General de Salud Pública de Castilla-La Mancha.

El plazo para la presentación de la documentación a evaluar por el C.E.I.C. será en los 15 primeros días de cada mes.