

REQUISITOS ESTUDIO OBSERVACIONAL CON INFORME FAVORABLE PREVIO **PARA INFORME DE VIABILIDAD**

DOCUMENTACION REQUERIDA:

1. Carta de solicitud
2. Dictamen Favorable de un CEIm de Referencia
3. Clasificación del Estudio por parte de la AEMPS
4. Protocolo completo
5. Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado
6. Certificado firmado por el Jefe de Servicio, el Investigador Principal y el Director Médico del Centro, en el que se especifique que la puesta en marcha del estudio no supondrá ningún coste adicional para el Centro, puede descargarse el modelo en:
<http://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim>
7. Cuaderno de recogida de datos
8. Compromiso y CV del del Investigador Principal
9. Memoria económica
10. Lista de centros participantes en caso de estudios multicéntricos

Para formalizar el Contrato, una vez emitido el Informe de Viabilidad por el CEIm, entre el Promotor y el Centro, pónganse en contacto con la Asesoría Jurídica, dirección de correo electrónico: juridica.husa@saludcastillayleon.es poniendo en copia a ensayosclinicos@ibsal.es

Salamanca

Fdo: Dra. María Belén Vidriales Vicente
Secretaria Técnica del CEIm