

REQUISITOS EVALUACIÓN ESTUDIO OBSERVACIONAL

El **Comité Ético de Investigación Clínica de Salamanca**, integrado por dieciocho miembros y cuyo ámbito geográfico e institucional queda conformado por el Área de Salud de Salamanca, está **acreditado** por la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León **desde el 16 de Agosto de 1994**.

La documentación para la evaluación de un Estudio Observacional **deberá presentarse íntegramente** en la Secretaría del CEIC en una carpeta con los originales. El plazo establecido para la recepción de la documentación es el comprendido entre el día 1 y el día 5 de cada mes (días naturales).

Este CEIC no percibe tasas por evaluación de Estudio Observacional.

Para el tema del contrato, se pondrán en contacto con la Asesoría Jurídica, teléfono 923 29 11 00- Ext 55 669.

DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EVALUACION DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES:

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Carta del promotor | 1 ejemplar |
| 2. Protocolo (que incluya Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado) | 1 ejemplar |
| 3. Cuaderno de recogida de datos y Manual del Investigador | 1 ejemplar |
| 4. Compromiso del Investigador Principal | 1 original firmado por el I.P. |
| 5. Estudio económico completo | 1 original firmado por el promotor |
| 6. Contrato entre el promotor y el centro (una vez autorizado el Estudio) | 3 ejemplares |
| 7. Clasificación del Estudio por parte de la AEMPS | 1 ejemplar |
| 8. Dictamen Favorable de un CEIC de Referencia | 1 ejemplar |
| 9. UNA COPIA DE LA DOCUMENTACIÓN EN CD . | |

Salamanca

Fdo: Dr. Ignacio Dávila González