

Documentación necesaria para la realización Estudios observacionales con medicamentos (Orden SAS 3470/2009)

Tramitación de contratos

Será necesario que el Promotor contacte con la Oficina Técnica de Gestión.
El contrato se podrá tramitar en paralelo a la evaluación del CEIm

- Memoria Económica cumplimentada en español (Imprescindible para la formalización del contrato)
 - Protocolo del Estudio Observacional y Resumen ^(*) (castellano)
 - Clasificación del estudio por la AEMPS
 - Resolución favorable de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias (sólo EPA-SP)
 - Dictamen del primer CEIm
 - Documento de Delegación de Responsabilidades (en caso de que firme una CRO en nombre de promotor)
-
- Para la obtención de la “conformidad de la dirección del centro” póngase en contacto con el CEIm de Asturias:
 - Por correo electrónico, ceim.asturias@asturias.org, con copia a
 - charo.arenas@finba.es y a fact-ec.gae4@sespa.es