

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.

Documentación para iniciar el procedimiento:

- Compromiso del IP y conformidad de Jefe de Servicio
 - Para la obtención del documento, póngase en contacto con la Oficina Técnica de Gestión por correo electrónico en la dirección charo.arenas@finba.es, con copia a fact-ec.gae4@sespa.es y ana.alperi@finba.es.
 - Adjuntar Protocolo del Ensayo Clínico (español o inglés) y Resumen (en castellano).

El contrato se podrá tramitar, una vez conseguida la idoneidad de las instalaciones, en paralelo al resto de la siguiente documentación:

- Memoria Económica del Promotor y del Centro, cumplimentada en español (Imprescindible para la formalización del contrato)
- Documento de Delegación de Funciones/Responsabilidades legitimado notarialmente o poderes para firmar en representación del promotor (en caso de que firme una CRO en nombre de promotor)

Necesario para pasar al proceso de firmas

- Dictamen del primer CEIm
- Calificación de la AEMPS
- Aprobación por la Comunidad Autónoma (EPA/SP)
- Solicitud firmada de exención de los gastos de gestion/tramitación del contrato (cuando proceda)

Aprobación por el Centro donde se va a realizar el Ensayo