



➤ **ESTUDIOS OBSERVACIONALES/POST-AUTORIZACIÓN:** (La documentación se enviará por email)

❖ **Documentación inicial:**

- Carta de presentación
- Clasificación de la AEMPS
- Protocolo del estudio
- Resumen del protocolo (en español)
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado
- Listado de investigadores (IP y colaboradores de nuestros centros)
- CV del IP y de los colaboradores (acreditar BPC, experiencia en investigación)
- Autorización del Jefe de servicio
- Conformidad de los servicios implicados
- Memoria económica (si no la hubiera, documento especificándolo)

❖ **Respuesta a las Aclaraciones:**

- Carta de presentación
- Documento de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm
- Documentación adyacente según el caso y si procede

❖ **Enmienda Relevante:**

- Carta de presentación
- Resumen y justificación de los cambios
- Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
- Nuevos documentos (cuando proceda)
- Documentos que avalen los cambios (cuando proceda)
- Consecuencias de la modificación

❖ **Enmienda No Relevante:**

- Carta de presentación
- Resumen de los cambios que introduce la modificación
- Documentación que refleje la modificación (con los cambios resaltados)

Otros requisitos locales:

- Ficha de Tercero del Investigador Principal (en el caso de no haberla cumplimentado con anterioridad)

➤ **ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN:** en cualquier momento del mes.

Lugar: Secretaría Técnica del CEIm de Cantabria

IDIVAL - Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla

Edificio IDIVAL, 3ª planta.

Avda. Cardenal Herrera Oria, s/n

39011 - Santander

Spain

- Blanca del Pozo Fernández: eclinicos3@idival.org ; 942.20.29.80 (Ext. HUMV 72980)
- Lorena Martín Guerra: eclinicos4@idival.org ; 942.31.55.14 (Ext. HUMV 75514)