

2. ESTUDO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO (EOM-SP)

1. Avaliación de novos estudos

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao buzón: ceimg@sergas.es.

- Solicitude de avaliación asinada dixitalmente polo promotor ou persoa en quen delegue* (no caso de que non estea deberá remitir o documento coa sinatura manuscrita á dirección postal da secretaría técnica de CEIm G).
- Xustificante de pagamento de taxas ou solicitude de exención delas.
- Protocolo de investigación.
- Currículo breve do Investigador coordinador.
- Listado de centros e investigadores previstos e número de pacientes previstos a incluír por centro.
- Documentos de consentimento informado (folla de información ao paciente e folla de sinaturas).
- Memoria económica do estudo e fonte de financiamento.
- Formulario de recollida de datos.
- De ser o caso, documentación da aprobación do protocolo polo órgano correspondente, no caso de estudio imposto ao titular de autorización de comercialización dun medicamento pola autoridade nacional competente ou a Comisión Europea.

DIRECTO A

Modelos de documentos

Calendario de reunións 2026

Preguntas frecuentes

Como contactar?

2. Resposta ás aclaracións solicitadas logo da primeira avaliación

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao buzón: ceimg@sergas.es.

- Solicitude de avaliación asinada dixitalmente polo promotor ou persoa en quen delegue* (no caso de que non estea deberá remitir o documento coa sinatura manuscrita á dirección postal da secretaría técnica do CEIm G).
- Carta de resposta ás aclaracións solicitadas e as novas versións dos documentos do estudo que resultaran modificados limpos e con control de cambios.

3. Avaliación de modificacións relevantes dos estudos

Remitir todos os documentos en formato electrónico ao buzón: ceimg@sergas.es.

- Solicitude de avaliación asinada dixitalmente polo promotor ou persoa en quen delegue* (no caso de que non estea deberá remitir o documento coa sinatura manuscrita á dirección postal da secretaría técnica do CEIm G)
- Xustificación e contido da modificación, incluíndo as novas versións dos documentos do estudo que resultaran modificados, limpos e con control de cambios