

2. ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO EPA-SP

1. Evaluación de nuevos EPA-SP

Remitir todos los documentos en formato electrónico a ceic@sergas.es. En el caso de que los documentos marcados con * no incluyan la firma electrónica digital, los documentos originales firmados deberán ser remitidos a la Secretaría do comité:

- Solicitud de evaluación firmada con la firma electrónica digital* por el promotor o persona en quien delegue*.
- Justificante de pago de tasas o solicitud de exención de las mismas.
- Protocolo de investigación.
- Compromiso firmado con la firma electrónica digital* por el/los investigador/es principal/es y currículum.
- Documentos de consentimiento informado (hoja de información al paciente y hoja de firmas).
- Memoria económica (cuando proceda).

2. Respuesta a las aclaraciones solicitadas luego de la primera evaluación

Remitir todos los documentos en formato electrónico a ceic@sergas.es. En el caso de que los documentos marcados con * no incluyan la firma electrónica digital, los documentos originales firmados deberán ser remitidos a la Secretaría del comité:

- Solicitud de evaluación firmada con la firma electrónica digital* por el promotor o persona en quien delegue*.
- Documentación de las aclaraciones incluyendo la carta de respuesta a las aclaraciones y las nuevas versiones de los documentos del estudio que resultaran modificados (limpios y con control de cambios).

3. Evaluación de modificaciones relevantes

Remitir todos los documentos en formato electrónico a ceic@sergas.es. En el caso de que los documentos marcados con * no incluyan la firma electrónica digital, los documentos originales firmados deberán ser remitidos a la Secretaría del comité:

- Solicitud de evaluación firmada con la firma electrónica digital* por el promotor o persona en quien delegue*.
- Justificación y contenido de la modificación, incluyendo las nuevas versiones de los documentos del estudio que resultaran modificados (limpios y con control de cambios).

ENLACES RELACIONADOS

Modelos de documentos

Calendario de reuniones 2021

Preguntas frecuentes

¿Cómo contactar?