

2. ESTUDOS POSTAUTORIZACIÓN DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO EPA-SP

1. Avaliación de novos EPA-SP

Remitir todos os documentos en formato electrónico a ceic@sergas.es. No caso de que os documentos marcados con * no inclúan a sinatura electrónica dixital, os documentos orixinais asinados deberán ser remitidos á Secretaría do comité:

- Solicitud de avaliación asinada coa sinatura electrónica dixital* polo promotor ou persoa en quen delegue*.
- Xustificante de pago de taxas ou solicitude de exención das mesmas.
- Protocolo de investigación.
- Compromiso asinado coa sinatura electrónica dixital* polo/s investigador/es principal/is e currículo.
- Documentos de consentimento informado (folla de información ao paciente e folla de sinaturas).
- Memoria económica (cando proceda).

DIRECTO A

Modelos de documentos

Calendario de reunións 2021

Preguntas frecuentes

Cómo contactar?

2. Resposta ás aclaracións solicitadas logo da primeira avaliación

Remitir todos os documentos en formato electrónico a ceic@sergas.es. No caso de que os documentos marcados con * no inclúan a sinatura electrónica dixital, os documentos orixinais asinados deberán ser remitidos á Secretaría do comité:

- Solicitud de avaliación asinada coa firma electrónica dixital* polo promotor ou persoa en quen delegue*.
- Documentación das aclaracións incluíndo a carta de resposta ás aclaracións e as novas versións dos documentos do estudo que resultaran modificados (limpos e con control de cambios).

3. Avaliación de modificacións relevantes

Remitir todos os documentos en formato electrónico a ceic@sergas.es. No caso de que os documentos marcados con * no inclúan a sinatura electrónica dixital, os documentos orixinais asinados deberán ser remitidos á Secretaría do comité:

- Solicitud de avaliación asinada coa sinatura electrónica dixital* polo promotor ou persoa en quen delegue*.
- Xustificación e contido da modificación, incluíndo as novas versións dos documentos do estudo que resultaran modificados (limpos e con control de cambios).