SERGAS
Servicio Galego de Saúde

Edificio Administrativo San Lázaro, s/n
15771 Santiago de Compostela
Telf. (981) 54 64 25 — Fax (981) 54 18 04
E-mail: ceic@sergas.es

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

6 Expedientes que contengan la siguiente documentación:

- ✓ Protocolo del estudio postautorización (cuyo contenido se adapte al dispuesto en el anexo VI de la circular de la AEM 15/2002)
- ✓ Justificante de presentación del estudio en la Agencia Española del Medicamento (AEM)
- ✓ Memoria Económica: costes directos e indirectos y compensación a los investigadores
- ✓ Hoja de información al paciente y consentimiento informado en castellano y gallego
- ✓ Compromiso de los investigadores participantes en Galicia
- ✓ Escrito de conocimiento ó conformidad de las gerencias de los centros sanitarios participantes

*** El plazo administrativo de 60 días para la evaluación del estudio se iniciará una vez se reciba de forma completa la documentación relacionada.**