

**Estudios postautorización observacionales con medicamentos:**

- Solicitud de evaluación firmada por el promotor o representante identificando el estudio.
- Clasificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Protocolo del estudio (incluyendo todos los anexos). 5 ejemplares.
- Hoja de Información al Paciente (HIP); si el estudio no necesitara HIP el investigador presentará una declaración de cumplimiento del Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).
- Consentimiento informado por escrito. (5 ejemplares)
- Manual del investigador. 5 ejemplares.
- Cuaderno de recogida de datos. 5 ejemplares.
- Memoria económica. 5 ejemplares.
- Idoneidad de las instalaciones (5 ejemplares):
 - Recursos estructurales para llevar a cabo el ensayo.
 - Compromiso de aceptación de los servicios implicados en la realización del Ensayo.
(Visto bueno del Jefe de Servicio).
- Documentación que avale la idoneidad del investigador (5 ejemplares):
 - Compromiso de los investigadores que participen en el ensayo.