

DOCUMENTACIÓN PARA LA TRAMITACIÓN DE UN CONTRATO DE ENSAYO CLÍNICO

Para la tramitación de un **contrato de Ensayo Clínico** gestionado a través del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón es necesario presentar la siguiente documentación:

- Aprobaciones CTIS: Parte I-Decisión final de España, Parte II y Dictamen del CEIm sin firma
- Protocolo completo del ensayo
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado
- Resumen del protocolo en castellano
- Evaluación inicial CTIS: Parte I, Parte II y MSC
- Idoneidad de las Instalaciones
- Memoria económica general enviada al CEIm
- Cuadro de consumo de fármacos: anexo II del contrato
- Póliza de seguro
- Solicitud de tramitación de ensayo clínico ante el Instituto de Investigación Sanitaria Aragón