

REQUISITOS LEGALES-REVISIÓN ESTUDIOS/REGISTROS

COMITÉ CIENTÍFICO DE LA AGENCIA DE INVESTIGACIÓN DE LA SEC

- **Protocolo.**
 - Hipótesis y objetivo general.
 - Descripción y tipo del estudio.
 - Criterios de inclusión y exclusión.
 - Manejo de los pacientes.
 - Variables que se van a recoger.
 - Objetivo principal y secundario concreto que se van a medir.
 - Análisis estadístico previsto.
 - Tamaño de la muestra.
- Coordinador Principal, miembros Comité Científico.
- Aprobación del CEIC del Coordinador Principal o IP Comité Científico.
- Aprobación de la AEMPS si procede.
- Aprobación de la(s) Comunidad(es) Autónoma(s) si procede.
- Hoja de consentimiento informado.
- Hoja de Información al Paciente.
- CRF, CRD (hoja de variables).
- CRO. La SEC podrá elegir CRO en casos necesarios.
- Centros participantes.
- Sponsor.
- Memoria económica.
- Cronograma.