



Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments

Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona

Tel. 93 497 89 56

E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

Web: www.ceicgermanstrias.cat

NOTIFICACIONES RELATIVAS A PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO

Deben enviarse a la dirección de correo electrónico notificacionsceic.germanstrias@gencat.cat las siguientes notificaciones de todos los estudios que se pongan en marcha independientemente del primer CEI/CEIm evaluador del estudio:

Notificaciones que el CEI/CEIm SI debe recibir

- **Informe Anual de Seguimiento** del estudio.
- **Informe final de resultados** (a presentar en el plazo máximo de 1 año desde la finalización del estudio)
- **Incidencias relevantes producidas en el transcurso del estudio:** paralización, interrupción, motivos de seguridad, etc.
- **Actualización del equipo investigador (colaboradores) de nuestro centro.** Será indispensable que el estudio esté activo y que se hayan presentado los correspondientes informes anuales de seguimiento. Para la adición de nuevos colaboradores, la notificación debe acompañarse del documento de [Compromiso del IP y colaboradores](#) firmado por el Investigador Principal y los nuevos colaboradores.
- **Modificaciones Relevantes evaluadas** previamente por otro CEI/CEIm.
- **Cambios y/o actualizaciones de persona de contacto** con el CEIm, **CRO, monitor**, etc., que **no** queden **reflejados** en enmienda relevante.
- **Modificaciones en la financiación del estudio o en la memoria económica del estudio.** que **no impliquen** cambios en las compensaciones a los participantes y/o a los investigadores respecto a los presentados en la memoria económica inicial.
- **Dictamen favorable de la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris la Generalitat de Catalunya** para los EPA-SP (si procede).

Notificaciones que el CEIm NO debe recibir

El CEIm HUGTiP no aceptará las siguientes notificaciones:

- **Notificaciones** correspondientes a **otros centros**.
- **Modificaciones No Relevantes**, cambios administrativos, etc.