



**REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: ENMIENDA RELEVANTE  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO (ENSAYO CLÍNICO)**

Debe enviar la solicitud a la dirección [avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat) incluyendo la siguiente documentación:

1. **Solicitud del Promotor/solicitante** que **relacione la documentación** que se presenta **para evaluación**.
2. **Resumen y justificación de los cambios**.
3. **Nueva versión** (con control de cambios, versión y fecha actualizada) de los **documentos** que se modifiquen como consecuencia de la enmienda.
4. Cualquier **documentación nueva originada** como consecuencia de la enmienda.
5. [Formulario de Solicitud de Factura](#) / **Justificante del pago de la tasa al CEIm** (cuando proceda).

>> Si la enmienda relevante se refiere únicamente a una **ampliación de centros, cambio de Investigador Principal** y/o **cambio de promotor** deberá enviar la siguiente documentación:

1. **Carta de presentación/acompañamiento**.
2. Prueba de la **cobertura de seguro o garantía financiera** actualizada (si procede)
3. [Formulario de Solicitud de Factura](#) / **Justificante del pago de la tasa al CEIm** (cuando proceda).

Y además, los siguientes **documentos específicos**:

AMPLIACIÓN DE CENTRO	CAMBIO DE INV. PRINCIPAL	CAMBIO DE PROMOTOR
<b>4. Memoria económica</b> actualizada (si procede).	<b>4. Documento de Idoneidad de los investigadores</b> actualizado.	<b>4. Carta de Transferencia al Promotor.</b>
<b>5. Documento de Idoneidad de los investigadores</b> actualizado.	<b>5. Currículum Vitae</b> abreviado del nuevo Investigador Principal.	
<b>6. Documentos</b> a aportar para <b>cada centro ampliado</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Currículum Vitae</b> abreviado del Investigador Principal</li><li>▪ <b>Idoneidad de las instalaciones</b></li></ul>		



Si necesita más información relacionada con la legislación aplicable a este tipo de estudios puede consultar la página de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).