



Germans Trias i Pujol
Hospital

Comitè d'Ètica de la Investigació
Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona
Tel. 93 497 89 56
E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat
Web: www.ceicgermanstrias.cat



Institut Català
de la Salut

REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: RESPUESTA A LAS ACLARACIONES INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO (ENSAYO CLÍNICO)

Una vez recibida la solicitud de aclaraciones emitida por el CEIm deberá enviar un correo ceic.germanstrias@gencat.cat incluyendo la siguiente documentación:

1. **Carta de presentación / acompañamiento.**
2. **Carta de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm**, en la cual se especifiquen las nuevas versiones que se generen de cualquier documento evaluado: Protocolo, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, memoria económica, etc.
3. **Nuevas versiones (con control de cambios, versión y fecha actualizada)** de aquellos documentos modificados como consecuencia de las respuestas a las aclaraciones: Protocolo, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, memoria económica, etc.
4. **Nueva documentación generada.**

① Si necesita más información relacionada con la legislación aplicable a este tipo de estudios puede consultar página de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).