



REQUISITOS PRESENTACIÓN CEI/CEIm HUGTiP: SOLICITUD EVALUACIÓN INICIAL ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO (EOM)

Debe enviar la solicitud a la dirección avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incluyendo la siguiente documentación:

- 1. Carta/Correo electrónico del Promotor/Solicitante para realizar el estudio observacional con medicamento (EOM)**, dirigida al Comité de Ética de la Investigación **donde se solicite la evaluación** del proyecto. Debe incluir la siguiente información:
 - **Datos identificativos del estudio:** Código del estudio, título, Promotor, CRO (si aplica), Investigador Principal, Servicio/Unidad.
 - **Listado de documentación presentada**
 - **Datos identificativos del solicitante:** persona de contacto, teléfono, correo electrónico, dirección postal.
- 2. Protocolo del proyecto completo**, estructurado según legislación vigente y que incorpore **código, versión y fecha** en el encabezado o pie del documento. Se acepta en inglés si se presenta un **resumen** del protocolo en castellano o catalán.
- 3. Resumen del protocolo**, en castellano o catalán (obligatorio si se presenta el protocolo en inglés)
- 4. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI)**, en catalán y/o castellano y adecuada al nivel de comprensión esperado de los participantes. Debe incorporar **código, versión y fecha** en el encabezado o pie del documento. **En su defecto, solicitud de exención de HIP/CI debidamente justificada.**
- 5. Listado de investigadores** de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y número de sujetos participantes que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, **listado de países.**
- 6. Fuentes de financiación** del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores, en su caso. En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- 7. Formulario de recogida de datos.**
- En caso de que la solicitud no la presente el promotor, esta deberá incluir un **documento que indique las tareas delegadas por el promotor** a la persona o empresa que actúa en su nombre.
- 9. Documentación del Investigador Principal** (Compromiso del IP y colaboradores, aceptación de servicios implicados y Formulario de utilización de muestras biológicas con finalidades de investigación). Las firmas deben ser manuscritas o electrónicas y los documentos deben adjuntarse en formato PDF.
- En su caso, documentación de la **aprobación del protocolo por el órgano correspondiente**, en el caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la Comisión Europea.
- 11. Formulario de solicitud de factura para el pago de la tasa al CEI/CEIm** (si procede) o **Dispensa temporal de tasas** (en caso de haber solicitado una ayuda pendiente de resolución)