



REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: SOL·LICITUD AVALUACIÓ INICIAL INVESTIGACIÓ CLÍNICA PRODUCTE SANITARI (ASSAIG CLÍNIC)

Per tal que el CEI-HUGTiP actuï en qualitat de CEIm és imprescindible realitzar **consulta prèvia a la Secretària Tècnica** (ceic.germanstrias@gencat.cat) indicant les dades bàsiques de l'estudi, el nombre de centres participants i la data estimada de presentació.

Un cop obtinguda l'acceptació de la Secretaria Tècnica caldrà que gestioni l'obtenció del document d'**idoneïtat de les instal·lacions del centre**.

Finalment ha d'enviar un correu a avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incloent la següent documentació:

1. **Carta de presentació del Promotor extern/sol·licitant per a realitzar la Investigació Clínica amb Producte Sanitari.**
2. **Pla d'Investigació Clínica complet (protocol)**, estructurat segons la legislació vigent i que incorpori codi, versió i data en l'encapçalament o peu del document.
3. **Resum del Pla d'Investigació Clínica**, en castellà o català.
4. **Full/s d'Informació al Pacient i Consentiment/s Informat/s.**
5. **Manual de l'Investigador** (o en el seu defecte Fitxa Tècnica).
6. Còpia del **Formulari de dades bàsiques de la sol·licitud d'autorització** a l'AEMPS (si escau).
7. Informació sobre la **situació regulatòria actual del producte** (en vies d'obtenir el marcatge CE, aprovat per la FDA, per altres països de fora de la UE, etc.).
8. **Document en relació als procediments i material utilitzat per al reclutament dels subjectes.**
9. **Document d'Idoneïtat dels investigadors.** Ha d'incloure una llista dels centres participants i investigadors principals de l'assaig, així com el nombre de subjectes previstos a incloure en cada centre.
10. **Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera** en la qual es relacionin tots els centres participants i investigadors principals.
11. **Memòria econòmica.**
12. **Documents a aportar per a cadascun dels centres participants:**
 - **Curriculum Vitae** abreujat de l'Investigador Principal
 - **Idoneïtat de les instal·lacions**
13. **[Formulari de Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CEIm** (si escau)

- ① Si necessita més informació relacionada amb la legislació aplicable a aquest tipus d'estudis pot consultar la pàgina de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).
- ① Si necessita més informació relacionada sobre com gestionar l'obtenció del document d'**idoneïtat de les instal·lacions** del centre pot consultar l'apartat de "[gestió d'idoneïtat de les instal·lacions del centre](#)"