



**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](mailto:ceic.germanstrias@gencat.cat)

Web: [www.ceicgermanstrias.cat](http://www.ceicgermanstrias.cat)

## NOTIFICACIONS RELATIVES A PROJECTES D'INVESTIGACIÓ/ESTUDIS POSTAUTORIZACIÓ

Han d'enviar-se a la següent adreça de correu electrònic [notificacionsceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:notificacionsceic.germanstrias@gencat.cat) les següents notificacions de tots els estudis que es posin en marxa independentment del primer CEI/CEIm avaluador de l'estudi:

### Notificacions que el CEI/CEIm SI ha de rebre

- **Informe Anual de Seguiment** de l'estudi.
- **Informe final de resultats** (a presentar en el termini màxim de 1 any des de la finalització de l'estudi)
- **Incidències rellevants produïdes en el transcurs de l'estudi:** paralització, interrupció, motius de seguretat, etc.
- **Actualització de l'equip investigador (col-laboradors) del nostre centre.** Serà indispensable que l'estudi estigui actiu i que s'hagin presentat els corresponents informes anuals de seguiment. Per a l'adició de nous col-laboradors, la notificació ha d'acompanyar-se del document de [Compromís de l'IP i col-laboradors](#) signat per l'Investigador Principal i els nous col-laboradors.
- **Modificacions Rellevants avaluades** prèviament per un altre CEI/CEIm.
- **Canvis i/o actualitzacions de persona de contacte** amb el CEIm, **CRO, monitor**, etc., que **no** quedin **reflectides** en esmena rellevant.
- **Modificacions en el finançament de l'estudi o en la memòria econòmica de l'estudi**, que **no impliquin** canvis en les compensacions als participants i/o als investigadors respecte als presentats en la memòria econòmica inicial.
- **Dictamen favorable de la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris la Generalitat de Catalunya** per als EPA-SP (si procedeix).

### Notificacions que el CEIm NO ha de rebre

El CEIm HUGTIP no acceptarà les següents notificacions:

- **Notificacions** corresponents a **altres centres**.
- **Modificacions No Rellevants**, canvis administratius, etc.