



REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: ESMENA RELLEVANT INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI (ASSAIG CLÍNIC)

Cal enviar la sol·licitud a l'adreça avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incloent la següent documentació:


1. **Sol·licitud del Promotor/sol·licitant** que **relacioni la documentació** que es presenta **per a avaluació**.
2. **Resum i justificació dels canvis**.
3. **Nova versió** (amb control de canvis, versió i data actualitzada) dels **documents** que es modifiquen com a conseqüència de l'esmena.
4. Qualsevol **documentació nova originada** com a conseqüència de l'esmena.
5. [Formulari de Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CEIm (si escau)

>> Si l'esmena rellevant es refereix únicament a una **ampliació de centres, canvi d'Investigador Principal i/o canvi de promotor** cal enviar la següent documentació:

1. **Carta de presentació/acompanyament**.
2. Prova de la **cobertura d'assegurança o garantia financera** actualitzada (si escau).
3. [Formulari de Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CEIm (si escau)

I a més, els següents **documents específics**:

AMPLIACIÓ DE CENTRE	CANVI D'INV. PRINCIPAL	CANVI DE PROMOTOR
4. Memòria econòmica actualitzada (si escau).	4. Document d'Idoneïtat dels investigadors actualitzat.	4. Carta de Transferència al Promotor.
5. Document d'Idoneïtat dels investigadors actualitzat.	5. Currículum Vitae abreujat del nou Investigador Principal.	
6. Documents a aportar per cada centre ampliat: <ul style="list-style-type: none">▪ Currículum Vitae abreujat de l'Investigador Principal▪ Idoneïtat de les instal·lacions		

 Si necessita més informació relacionada amb la legislació aplicable a aquest tipus d'estudis pot consultar la pàgina de la [Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).