



**REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: RESPOSTA A LA PETICIÓ D'INFORMACIÓ SUPLEMENTÀRIA  
(ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENT)**

Un cop rebuda la petició d'informació suplementària (Part I i/o Part II) emesa per l'AEMPS/CEIm disposarà de 12 dies naturals (segons RD 1090/2015) per remetre resposta a través del [Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS](#). La documentació que cal adjuntar és la següent:

- 1. Carta de presentació / acompanyament.**
- 2. Carta de resposta als aclariments sol·licitats pel CEIm i /o AEMPS**, en la qual s'especifiquin les noves versions que es generin de qualsevol dels documents avaluats: Protocol, Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat, memòria econòmica, etc.
- 3. Noves versions** (amb control de canvis, versió i data actualitzada) d'aquells **documents modificats** com a conseqüència de les respostes als aclariments: Protocol, Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat, memòria econòmica, etc.
- 4. Nova documentació generada**

① Si necessita més informació sobre els aspectes pràctics que comporta l'aplicació del Reial Decret 1090/2015 pot consultar la web de la "[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)"