



**REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: RESPOSTA ALS ACLARIMENTS  
(INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI)**

Un cop rebuda la sol·licitud d'aclariments emesa pel CEIm cal enviar un correu a l'adreça [ceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:ceic.germanstrias@gencat.cat) incloent la següent documentació:

- 1. Carta de presentació / acompanyament.**
- 2. Carta de resposta als aclariments sol·licitats pel CEIm**, 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**



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](#).