



REQUISITS PRESENTACIÓ CEI/CEIm HUGTiP: SOL·LICITUD AVALUACIÓ INICIAL ESTUDI OBSERVACIONAL AMB MEDICAMENT (EOM)

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

- Carta / Correu electrònic del Promotor/Sol·licitant per realitzar l'Estudi Observacional amb Medicament (EOM)**, dirigida al Comitè d'Ètica de la Investigació on es sol·liciti l'avaluació del projecte:
Cal que inclogui la següent informació:
 - **Dades identificatives de l'estudi:** Codi de l'estudi, títol, Promotor, CRO (si escau), Investigador Principal, Servei/Unitat.
 - **Llistat de documentació presentada**
 - **Dades identificatives del sol·licitant:** persona de contacte, telèfon, correu electrònic, direcció postal.
- Protocol del projecte complet**, estructurat segons legislació vigent i que incorpori **codi, versió i data** en l'encapçalament o peu del document. S'accepta en anglès si es presenta un **resum** del protocol en castellà o català.
- Resum del protocol**, en castellà o català (obligatori si es presenta el protocol en anglès).
- Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat (FIP/CI)**, en català i/o castellà i adequada al nivell de comprensió esperat dels participants. Ha d'incorporar **codi, versió i data** en l'encapçalament o peu del document. **En el seu defecte, sol·licitud d'exempció de FIP/CI degudament justificada**
- Llistat d'investigadors** de cadascun dels centres sanitaris en els que es proposa realitzar l'estudi i el nombre de subjectes participants que es pretenen incloure en cada comunitat autònoma. Si es preveu realitzar l'estudi en altres països, **llistat de països**.
- Font de finançament** de l'estudi i compensacions previstes per als subjectes participants i investigadors, en el seu cas. En cas de tractar-se d'una investigació clínica sense ànim comercial, el promotor haurà de presentar una declaració responsable signada pel promotor i per l'investigador coordinador de que l'estudi compleix amb totes les condicions referides en el paràgraf e) de l'article 2.2 del Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre.
- Formulari de recollida de dades**.
- En cas que la sol·licitud no la presenti el promotor, aquesta haurà d'incloure un **document que indiqui les tasques delegades pel promotor** a la persona o empresa que actuï en el seu nom.
- Documentació de l'Investigador Principal** (Compromís de l'IP i col·laboradors, acceptació de serveis implicats i Formulari d'utilització de mostres biològiques amb finalitats de recerca). Les signatures han de ser manuscrites o electròniques i els documents s'han d'adjuntar en format PDF.
- En el seu cas, documentació de l'**aprovació del protocol per l'òrgan corresponent**, en el cas d'estudi imposat al titular d'autorització de comercialització d'un medicament per l'autoritat nacional competent o la Comissió Europea.
- Formulari de Sol·licitud de Factura** per al pagament de la taxa al CEI/CEIm (si escau) o **Dispensa temporal de taxes** (en cas d'haver sol·licitat una ajuda pendent de resolució).