



REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: RESPUESTA A LAS ACLARACIONES (INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO)

Una vez recibida la solicitud de aclaraciones emitida por el CEI deberá enviar un correo a ceic.germanstrias@gencat.cat incluyendo la siguiente documentación:

- **Carta de presentación / acompañamiento.**
- **Carta de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm**, en la cual se especifiquen las nuevas versiones que se generen de cualquier documento evaluado: Protocolo, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, memoria económica, etc.
- **Nuevas versiones** (con control de cambios, versión y fecha actualizada) de aquellos documentos modificados como consecuencia de las respuestas a las aclaraciones: Protocolo, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, memoria económica, etc.
- **Nueva documentación generada**

❶ Si necesita más información relacionada con la legislación aplicable a este tipo de estudios puede consultar la página de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#).