



REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO

Para que el CEI-HUGTiP actúe como CEIm es imprescindible realizar **consulta previa a la Secretaría Técnica** (ceic.germanstrias@gencat.cat) indicando los datos básicos del estudio, el número de centros participantes y la fecha estimada de presentación.

Una vez obtenida la aceptación de la Secretaría Técnica deberá gestionar la obtención del documento de idoneidad de las instalaciones del centro ([MÁS INFORMACIÓN](#)).

Finalmente debe realizarse la presentación telemática de la solicitud de evaluación a través del [Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS](#) incluyendo la siguiente documentación:

DOCUMENTACIÓN PARTE I (CEIm y AEMPS)

1. Carta de presentación/acompañamiento que debe:

- Indicar, en caso que proceda, si el ensayo es de **bajo nivel de intervención** y proporcionar la justificación correspondiente.
- Incluir una lista completa de los **medicamentos auxiliares**.
- Indicar donde se describen (referencia cruzada) el **procedimiento de selección de sujetos** y la **gestión de las muestras biológicas obtenidas** en el ensayo.
- Incluir el compromiso del promotor de que los datos serán recogidos y procesados conforme **la legislación vigente de protección de datos**.
- Identificar donde se encuentra (referencia cruzada) la **información de seguridad de referencia para los medicamentos en investigación**.
- **Incluir cualquier otra información útil** para la evaluación del estudio.

2. Formulario de solicitud.

3. Autorización del promotor al solicitante (si procede)

4. Protocolo, estructurado según la legislación vigente.

5. Resumen del protocolo.

6. Manual del Investigador o ficha técnica del medicamento en investigación.

7. Manual del Investigador o ficha técnica de los medicamentos auxiliares.

8. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica (si procede).

9. Justificación del carácter de bajo nivel de intervención para el ensayo (si no se incluye en la carta de presentación).

DOCUMENTACIÓN PARTE II (CEIm)

10. Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.

11. Hoja/s de Información al Paciente y Consentimiento/s Informado/s.

12. Documento de Idoneidad de los investigadores. Debe incluir una lista de los centros participantes e investigadores principales del ensayo, así como el número de sujetos previstos a incluir en cada centro.

13. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera en la que se relacionen todos los centros participantes e investigadores principales del ensayo.

14. Memoria económica.

15. Solicitud factura / Justificante del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda)

16. Documentos a aportar para cada centro participante:

- **Currículum Vitae** abreviado del Investigador Principal
- **Idoneidad de las instalaciones**

INFORMACIÓN ADICIONAL

☛ Si necesita más información sobre los aspectos prácticos que conlleva la aplicación del Real Decreto 1090/2015 puede consultar la web de la "[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)".

☛ Para proceder al **pago de tasas por la evaluación del CEIm** consulte el apartado [TASAS Y FACTURACIÓN](#).