



REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: ENMIENDA RELEVANTE (INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO)

Debe enviar la solicitud a la dirección avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incluyendo la siguiente documentación:

1. **Solicitud del Promotor/solicitante** que relacione la documentación que se presenta para evaluación.
2. **Resumen y justificación de los cambios.**
3. **Nueva versión** (con control de cambios, versión y fecha actualizada) de los **documentos** que se modifiquen como consecuencia de la enmienda.
4. Cualquier **documentación nueva originada** como consecuencia de la enmienda.
5. [Formulario Solicitud de Factura](#) / Justificante del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda).

>> Si la enmienda relevante se refiere únicamente a una **ampliación de centros, cambio de Investigador Principal y/o cambio de promotor** deberá enviar la siguiente documentación:

1. **Carta de presentación/acompañamiento.**
2. Prueba de la **cobertura de seguro** o **garantía financiera** actualizada (si procede)
3. [Formulario Solicitud de Factura](#) / Justificante del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda).

Y además, los siguientes **documentos específicos**:

AMPLIACIÓN DE CENTRO	CAMBIO DE INV. PRINCIPAL	CAMBIO DE PROMOTOR
4. Memoria económica actualizada (si procede).	4. Documento de Idoneidad de los investigadores actualizado.	4. Carta de Transferencia al Promotor.
5. Documento de Idoneidad de los investigadores actualizado.	5. Currículum Vitae abreviado del nuevo Investigador Principal.	
6. Documentos a aportar para cada centro ampliado : <ul style="list-style-type: none">▪ Currículum Vitae abreviado del Investigador Principal▪ Idoneidad de las instalaciones		



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](#).