



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. **Solicitud factura/Justificante del pago de la tasa al CEI** (si procede)

>> 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. **Solicitud factura / Justificante del pago de la tasa al CEIm** (si procede).

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. Documentos a aportar para cada centro ampliado : <ul style="list-style-type: none">▪ Currículum Vitae abreviado del Investigador Principal▪ Idoneidad de las instalaciones	5. Currículum Vitae abreviado del nuevo Investigador Principal.	

INFORMACIÓN ADICIONAL

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