



REQUISITOS PRESENTACIÓN CEI HUGTIP: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / EPA

Debe enviar la solicitud entre los días **1 y 5** de cada mes a la dirección avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incluyendo la siguiente documentación:

DOCUMENTACIÓN DEL PROMOTOR

1. **Carta de presentación del Promotor/solicitante para realizar el proyecto de investigación/EPA**, dirigida al Comité de Ética de la Investigación.
2. **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según la legislación vigente y que incorpore **código, versión y fecha** en el encabezado o pie del documento.
3. **Resumen del protocolo**, en castellano o catalán.
4. **Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI)**, en catalán y/o castellano y en un lenguaje comprensible para el nivel intelectual esperado de los participantes. Debe incorporar **código, versión y fecha** en el encabezado o pie del documento. **En su defecto, solicitud de exención de HIP/CI debidamente justificada.**
5. Cualquier otra **documentación destinada a los posibles participantes** en el estudio.
6. **Memoria económica** en la que constarán las compensaciones económicas por la realización del estudio, desglosadas por partidas a percibir por el investigador principal, personal colaborador y servicios implicados. Si no existe compensación económica por la realización y/o participación en el estudio debe presentarse justificación al respecto.
7. **Dictamen de aprobación de un CEIC acreditado** (si procede)
8. **Solicitud factura / Justificante del pago de la tasa al CEI** (si procede).

>> Si se trata de un **EPA (estudio posautorización)**, además de la documentación mencionada anteriormente deberá presentar los siguientes documentos:

- **Clasificación del estudio por la AEMPS.**
- **Dictamen favorable de la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris la Generalitat de Catalunya** para los EPA-SP (si procede).

DOCUMENTACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL *

1. **Solicitud de evaluación** del proyecto de investigación/EPA por parte del Investigador Principal con el visto bueno del **Jefe de Servicio y/o Responsable de línea de investigación.**
2. Listado hecho por el Investigador donde se delimiten las **exploraciones y procedimientos complementarios, propios del proceso asistencial** en el centro y los **extraordinarios, condicionados por el proyecto.**
3. **Aceptación de otros servicios implicados** en la realización del proyecto.
4. **Compromiso del investigador Principal e investigadores colaboradores**
5. Formulario de **Obtención y Procesamiento de muestras biológicas** con finalidades de investigación biomédica. En caso de no aplicar, debe especificarse en la carta de presentación/acompañamiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- ☛ **Para que el CEI acepte a trámite la solicitud se deberán cumplir las siguientes condiciones:**
 - La **documentación mínima** que se debe enviar **entre los días 1-5** será: el **protocolo, resumen, Hoja/s de Información al Paciente-Consentimiento/s informado/s, memoria económica** y el **dictamen de aprobación de un CEIC acreditado** (si procede).
 - La **fecha límite** para el envío del **resto de documentación** será el **día 15.**
- ☛ Para más información sobre como solicitar la **clasificación del estudio EPA-observacional** por la **AEMPS** puede consultar las **instrucciones para la solicitud de clasificación** y posteriormente rellenar el **formulario de solicitud** pertinente.

* Para descargar las plantillas de la documentación del Investigador Principal haga [click aquí](#)