



## REQUISITOS PRESENTACIÓN CEI HUGTIP: SOLICITUD EVALUACIÓN INICIAL (PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / EPA)

Debe enviar la solicitud a la dirección [avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat) incluyendo la siguiente documentación:

1. **Carta / Correo electrónico del Promotor/Solicitante para realizar el proyecto de investigación/EPA**, dirigida al Comité de Ética de la Investigación **donde se solicite la evaluación** del proyecto.  
Debe incluir la siguiente información:
  - **Datos identificativos del estudio:** Código del estudio, título, Promotor, CRO (si aplica), Investigador Principal, Servicio/Unidad.
  - **Listado de documentación presentada**
  - **Datos identificativos del solicitante:** persona de contacto, teléfono, correo electrónico, dirección postal.
2. **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según 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 adecuada al nivel de comprensión 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. **Formulario Memoria económica** del estudio.
7. **Documentación Investigador Principal** en formato **original** (Compromiso del IP y colaboradores, aceptación de servicios implicados y Formulario de Obtención y Procesamiento de muestras biológicas con finalidades de investigación biomédica)
8. **Dictamen de aprobación de un CEIC** acreditado (si procede).
9. **Formulario Solicitud de Factura** para el 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).



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.