



## REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: SOLICITUD EVALUACIÓN INICIAL INVESTIGACIÓN CLÍNICA PRODUCTO SANITARIO (ENSAYO CLÍNICO)

Para que el CEI-HUGTiP actúe como CEIm es imprescindible realizar **consulta previa a la Secretaría Técnica** ([ceic.germanstrias@gencat.cat](mailto: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.

Finalmente debe enviar un correo a [avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat) incluyendo la siguiente documentación:

1. **Carta de presentación del Promotor externo/solicitante** para realizar la **Investigación Clínica con Producto Sanitario**.
2. **Plan de Investigación Clínica completo (protocolo)**, estructurado según la legislación vigente y que incorpore código, versión y fecha en el encabezado o pie del documento.
3. **Resumen del Plan de Investigación Clínica**, en castellano o catalán.
4. **Hoja/s de Información al Paciente y Consentimiento/s Informado/s**.
5. **Manual del Investigador** (o en su defecto Ficha Técnica).
6. Copia del **Formulario de datos básicos de la solicitud de autorización** a la AEMPS (si procede).
7. Información sobre la **situación regulatoria actual del producto** (en vías de obtención del marcado CE, aprobado por la FDA, por otros países de fuera de la UE, etc.).
8. **Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos**.
9. **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.
10. **Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera** en la que se relacionen todos los centros participantes e investigadores principales.
11. **Memoria económica**.
12. **Documentos a aportar para cada centro participante:**
  - **Currículum Vitae** abreviado del Investigador Principal
  - **Idoneidad de las instalaciones**
13. **[Formulario Solicitud de Factura](#) / Justificante del pago de la tasa al CEIm** (cuando proceda).

❶ 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](#)**.

❶ Si necesita más información relacionada sobre como gestionar la obtención del documento de **idoneidad de las instalaciones** del centro puede consultar el apartado de "**[gestión de contratos e idoneidad de las instalaciones](#)**"