



## REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: 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 ([MÁS INFORMACIÓN](#)).

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

## 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](#).