



REQUISITS PRESENTACIÓ CEI HUGTIP: RESPOSTA A LA PETICIÓ D'INFORMACIÓ SUPLEMENTÀRIA (ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENT)

Un cop rebuda la petició d'informació suplementària (Part I i/o Part II) emesa per l'AEMPS/CEIm disposarà de 12 dies naturals (segons RD 1090/2015) per remetre resposta a través del [Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS](#). La documentació que cal adjuntar és la següent:

- **Carta de presentació / acompanyament.**
- **Carta de resposta als aclariments sol·licitats pel CEI i /o AEMPS**, en la qual s'especifiquin les noves versions que es generin de qualsevol dels documents avaluats: Protocol, Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat, memòria econòmica, etc.
- **Noves versions** (amb control de canvis, versió i data actualitzada) d'aquells **documents modificats** com a conseqüència de les respostes als aclariments: Protocol, Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat, memòria econòmica, etc.
- **Nova documentació generada**

INFORMACIÓ ADDICIONAL

- ☛ Si necessita més informació sobre els aspectes pràctics que comporta l'aplicació del Reial Decret 1090/2015 pot consultar la web de la "[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)".