



## REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: RESPOSTA ALS ACLARIMENTS (INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI)

Un cop rebuda la sol·licitud d'aclariments emesa pel CEI cal enviar un correu a l'adreça [ceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:ceic.germanstrias@gencat.cat) incloent la següent documentació:

- **Carta de presentació / acompanyament.**
- **Carta de resposta als aclariments sol·licitats pel CEI**, 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 relacionada amb la legislació aplicable a aquest tipus d'estudis pot consultar la pàgina de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](http://www.agencia.es).