



## REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENT

Per tal que el CEI-HUGTiP actuï en qualitat de CEIm és imprescindible realitzar consulta prèvia a la Secretària Tècnica ([ceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:ceic.germanstrias@gencat.cat)) indicant les dades bàsiques de l'estudi, el nombre de centres participants i la data estimada de presentació.

Un cop obtinguda l'acceptació de la Secretaria Tècnica caldrà que gestioni l'obtenció del document d'idoneïtat de les instal·lacions del centre (**MÉS INFORMACIÓ**).

Finalment cal fer la presentació telemàtica de la sol·licitud d'avaluació a través del [Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS](#) incloent-hi la següent documentació:

### DOCUMENTACIÓ PART I (CEIm i AEMPS)

#### 1. Carta de presentació/accompanyament que ha de:

- Indicar, quan calgui, si l'assaig és de **baix nivell d'intervenció** i proporcionar la justificació corresponent.
- Incloure una llista completa dels **medicaments auxiliars**.
- Indicar on es descriuen (referència creuada) el **procediment de selecció de subjectes** i la **gestió de les mostres biològiques obtingudes** a l'assaig.
- Incloure el compromís del promotor que les dades seran recollides i processades conforme la **legislació vigent de protecció de dades**.
- Identificar on es troba (referència creuada) la **informació de seguretat de referència per als medicaments en investigació**.
- Incloure qualsevol altra informació útil per a l'avaluació de l'estudi.

#### 2. Formulari de sol·licitud.

#### 3. Autorització del promotor al sol·licitant (si escau)

#### 4. Protocol, estructurat segons la legislació vigent.

#### 5. Resum del protocol.

#### 6. Manual de l'Investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació.

#### 7. Manual de l'Investigador o fitxa tècnica dels medicaments auxiliars.

#### 8. Assessorament científic i Pla d'investigació Pediàtrica (si escau).

#### 9. Justificació del caràcter de baix nivell d'intervenció per a l'assaig (si no s'inclou en la carta de presentació).

### DOCUMENTACIÓ PART II (CEIm)

#### 10. Documents en relació als procediments i material utilitzat per al reclutament dels subjectes.

#### 11. Full/s d'Informació al Pacient i Consentiment/s Informat/s.

12. **Document d'Idoneïtat dels investigadors.** Ha d'incloure una llista dels centres participants i investigadors principals de l'assaig, així com el nombre de subjectes previstos a incloure en cada centre.

13. **Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera** en la qual es relacionin tots els centres participants i investigadors principals de l'assaig.

#### 14. Memòria econòmica.

#### 15. **Sol·licitud factura / Justificant del pagament de la taxa al CEIm** (si escau)

#### 16. Documents a aportar per a cadascun dels centres participants:

- **Currículum Vitae** abreujat de l'Investigador Principal
- **Idoneïtat de les instal·lacions**

### 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](#)".

☛ Per procedir al **pagament de taxes per l'avaluació del CEIm** consulti l'apartat **TAXES I FACTURACIÓ**.