



REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: SOL-LICITUD AVALUACIÓ INICIAL 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) 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**.

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/acompanyament 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. [Formulari Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CEIm (si escau)

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

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

 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](#)".

 Si necessita més informació relacionada sobre com gestionar l'obtenció del document d'**idoneïtat de les instal·lacions** del centre pot consultar l'apartat de "[gestió de contractes i idoneïtat de les instal·lacions](#)".