



REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTIP: ESMENA RELLEVANT PART I I/O PART II (ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENT)

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

1. Carta de presentació/accompanyament.
2. Formulari de sol·licitud de modificació rellevant.
3. Resum i justificació dels canvis.
4. Taula comparativa text previ-text nou.
5. Nova versió dels documents que es modifiquen.
6. Nous documents generats.
7. Documents que avalin els canvis (si escau).
8. Conseqüències de la modificació, que ha d'incloure:
 - **Avaluació** general actualitzada de la relació **benefici/risc**.
 - Possibles **conseqüències per als subjectes** ja inclosos a l'assaig.
 - Possibles **repercussions** sobre l'avaluació dels **resultats**.
9. Sol·licitud factura / Justificant del pagament de la taxa al CEIm (quan escaigui).

>> Si l'esmena rellevant es refereix únicament a una **ampliació de centres, canvi d'Investigador Principal i/o canvi de promotor** cal enviar la següent documentació:

1. Carta de presentació/accompanyament.
2. Formulari de sol·licitud de modificació rellevant.
3. Prova de la **cobertura d'assegurança o garantia financera** actualitzada.
4. Sol·licitud factura / Justificant del pagament de la taxa al CEIm (quan escaigui).

I a més, els següents documents específics:

AMPLIACIÓ DE CENTRE	CANVI D'INV. PRINCIPAL	CANVI DE PROMOTOR
5. Memòria econòmica actualitzada (si escau).	5. Document d'Idoneïtat dels investigadors actualitzat.	5. Carta de Transferència al Promotor.
6. Documents a aportar per cada centre ampliat: <ul style="list-style-type: none">▪ Currículum Vitae abreujat de l'Investigador Principal▪ Idoneïtat de les instal·lacions	6. Currículum Vitae abreujat del nou Investigador Principal.	

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](#).