



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

>> 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/acompanyament.
2. Formulari de sol·licitud de modificació rellevant.
3. Prova de la **cobertura d'assegurança** o **garantia financera** actualitzada.
4. [Formulari Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CEIm (si escau)

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. Document d'Idoneïtat dels investigadors actualitzat.	6. Currículum Vitae abreujat del nou Investigador Principal.	
7. Documents a aportar per cada centre ampliat: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Currículum Vitae abreujat de l'Investigador Principal</li> <li>▪ Idoneïtat de les instal·lacions</li> </ul>		



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"](#).