



REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: ESMENA RELLEVANT (INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI)

Cal enviar la sol·licitud a l'adreça avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incloent la següent documentació:

1. **Sol·licitud del Promotor/sol·licitant** que relacioni la documentació que es presenta per a avaluació.
2. **Resum i justificació dels canvis.**
3. **Nova versió** (amb control de canvis, versió i data actualitzada) dels **documents** que es modifiquen com a conseqüència de l'esmena.
4. Qualsevol **documentació nova originada** com a conseqüència de l'esmena.
5. **Sol·licitud 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/accompanyament.**
2. Prova de la **cobertura d'assegurança o garantia financera** actualitzada (si escau).
3. **Sol·licitud 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
4. Memòria econòmica actualitzada (si escau). 5. Documents a aportar per cada centre ampliat : <ul style="list-style-type: none">▪ Curriculum Vitae abreujat de l'Investigador Principal▪ Idoneïtat de les instal·lacions	4. Document d' Idoneïtat dels investigadors actualitzat. 5. Curriculum Vitae abreujat del nou Investigador Principal.	4. Carta de Transferència al Promotor.

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](#).
- Per a procedir al **pagament de taxes per l'avaluació del CEIm** consulti l'apartat **TAXES I FACTURACIÓ**.