



REQUISITS PRESENTACIÓ CEI HUGTiP: SOL·LICITUD AVALUACIÓ INICIAL (PROJECTO D'INVESTIGACIÓN / EPA)

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

- Carta / Correu electrònic del Promotor/Sol·licitant per realitzar el projecte d'investigació/EPA**, dirigida al Comitè d'Ètica de la Investigació on es sol·liciti l'avaluació del projecte:
Cal que inclogui la següent informació:
 - **Dades identificatives de l'estudi:** Codi de l'estudi, títol, Promotor, CRO (si escau), Investigador Principal, Servei/Unitat.
 - **Llistat de documentació presentada**
 - **Dades identificatives del sol·licitant:** persona de contacte, telèfon, correu electrònic, direcció postal.
- Protocol del projecte complet**, estructurat segons legislació vigent i que incorpori **codi, versió i data** en l'encapçalament o peu del document.
- Resum del protocol**, en castellà o català.
- Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat (FIP/CI)**, en català i/o castellà i adequada al nivell de comprensió esperat dels participants. Ha d'incorporar **codi, versió i data** en l'encapçalament o peu del document. **En el seu defecte, sol·licitud d'exempció de FIP/CI degudament justificada**
- Qualsevol altre **documentació destinada als possibles participants** en l'estudi.
- Formulari Memòria econòmica** de l'estudi.
- Documentació Investigador Principal** en format **original** (Compromís de l'IP i col·laboradors, acceptació de serveis implicats i Formulari d'Obtenció i Processament de mostres biològiques amb finalitats d'investigació biomèdica).
- Dictamen d'aprovació d'un CEIC** acreditat (si escau).
- Formulari Sol·licitud de Factura /Justificant del pagament de la taxa al CEIm** (si escau)

>> Si es tracta d'un **EPA (estudi post-autorització)**, a més de la documentació mencionada anteriorment caldrà presentar els següents documents:

- **Classificació** de l'estudi per l'**AEMPS**.
- **Dictamen favorable de la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris la Generalitat de Catalunya** pels EPA-SP (si escau).

❗ Per a més informació sobre com sol·licitar la **classificació de l'estudi EPA-observacional** per l'**AEMPS** pot consultar les [instruccions per a la sol·licitud de classificació](#) i posteriorment emplenar el [formulari de sol·licitud](#) pertinent.