



REQUISITS PRESENTACIÓ CEI HUGTIP: PROJECTE D'INVESTIGACIÓ / EPA

Cal enviar la sol·licitud entre els dies **1 i 5 de cada mes** a l'adreça avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incloent la següent documentació:

DOCUMENTACIÓ DEL PROMOTOR

1. **Carta de presentació del Promotor/sol·licitant per a realitzar el projecte d'investigació/EPA**, dirigida al Comitè d'Ètica de la Investigació.
2. **Protocol del projecte complet**, estructurat segons la legislació vigent i que incorpori **codi, versió i data** en l'encapçalament o peu del document.
3. **Resum del protocol**, en castellà o català.
4. **Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat (FIP/CI)**, en català i/o castellà i en un llenguatge comprensible per al nivell intel·lectual 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.**
5. Qualsevol altre **documentació destinada als possibles participants** en l'estudi.
6. **Memòria econòmica** en la que constaran les compensacions econòmiques per la realització de l'estudi, desglossades per partides a percebre per l'investigador principal, personal col·laborador i serveis implicats. Si no existeix compensació econòmica per la realització i/o participació en l'estudi s'ha de presentar justificació al respecte.
7. **Dictamen d'aprovació d'un CEIC acreditat** (si escau)
8. **Sol·licitud factura / Justificant del pagament de la taxa al CEI** (si escau).

>> Si es tracta d'un **EPA (estudi postautorització)**, 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).

DOCUMENTACIÓ DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL *

1. **Sol·licitud d'avaluació** del projecte d'investigació/EPA per part de l'Investigador Principal amb el **vist-i-plau del cap de Servei**.
2. Llistat fet per l'investigador on es delimiten les **exploracions i procediments complementaris, propis del procés assistencial** en el centre i **els extraordinaris, condicionats pel projecte**.
3. **Acceptació d'altres serveis implicats** en la realització de l'estudi.
4. **Compromís de l'investigador Principal i investigadors col·laboradors**.
5. **Formulari d'Obtenció i Processament de mostres biològiques** amb finalitat d'investigació biomèdica. En cas de no aplicar, cal especificar-se a la carta de presentació/acompanyament.

INFORMACIÓ ADDICIONAL

- ☛ Per tal que el CEI accepti a tràmit la sol·licitud s'hauran de complir les següents condicions:
 - La **documentació mínima** que s'ha d'enviar **entre els dies 1-5** serà: el **protocol, resum, Full/s d'Informació al Pacient-Consentiment/s informat/s, memòria econòmica** i el **dictamen d'aprovació d'un CEIC acreditat** (si escau).
 - La **data límit** per a l'enviament de la resta de documentació serà el **dia 15**.
- ☛ 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.

* Per a descarregar les plantilles de la documentació de l'Investigador Principal, faci [click aquí](#)