



## REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: SOL·LICITUD AVALUACIÓ INICIAL INVESTIGACIÓ CLÍNICA PRODUCTE SANITARI (ASSAIG CLÍNIC)

Per tal que el CEI-HUGTiP actuï en qualitat de CEIm és imprescindible realitzar **consulta prèvia a la Secretària Tècnica** ([ceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:ceic.germanstrias@gencat.cat)) indicant les dades bàsiques de l'estudi, el nombre de centres participants i la data estimada de presentació.

Un cop obtinguda l'acceptació de la Secretaria Tècnica caldrà que gestioni l'obtenció del document d'**idoneïtat de les instal·lacions del centre**.

Finalment ha d'enviar un correu a [avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat) incloent la següent documentació:

- 1. Carta de presentació del Promotor extern/sol·licitant per a realitzar la Investigació Clínica amb Producte Sanitari.**
- 2. Pla d'Investigació Clínica complet (protocol)**, estructurat segons la legislació vigent i que incorpori codi, versió i data en l'encapçalament o peu del document.
- 3. Resum del Pla d'Investigació Clínica**, en castellà o català.
- 4. Full/s d'Informació al Pacient i Consentiment/s Informat/s.**
- 5. Manual de l'Investigador** (o en el seu defecte Fitxa Tècnica).
- 6. Còpia del Formulari de dades bàsiques de la sol·licitud d'autorització a l'AEMPS** (si escau).
- 7. Informació sobre la situació regulatòria actual del producte** (en vies d'obtenir el marcatge CE, aprovat per la FDA, per altres països de fora de la UE, etc.).
- 8. Documento en relació als procediments i material utilitzat per al reclutament dels subjectes.**
- 9. Document d'Idoneïtat dels investigadors.** Ha d'incloure una llista dels centres participants i investigadors principals de l'assaig, així com el nombre de subjectes previstos a incloure en cada centre.
- 10. Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera** en la qual es relacionin tots els centres participants i investigadors principals.
- 11. Memòria econòmica.**
- 12. Documents a aportar per a cadascun dels centres participants:**
  - Currículum Vitae abreujat de l'Investigador Principal
  - Idoneïtat de les instal·lacions
- 13. [Formulari Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CEIm** (si escau)

- ❶ 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](#).
- ❶ Si necessita més informació relacionada sobre com gestionar l'obtenció del document d'**idoneïtat de les instal·lacions** del centre pot consultar l'apartat de "[gestió de contractes i idoneïtat de les instal·lacions](#)"