

## PROJECTE D'INVESTIGACIÓ REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: SOL-LICITUD AVALUACIÓ INICIAL

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

1. **Carta / Correu electrònic del Promotor/Sol·licitant per realitzar el projecte d'investigació**, 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.

2. **Protocol del projecte complet**, estructurat segons legislació vigent i que incorpori **codi, versió i data** en l'encapçalament o peu del document. **(Per a projectes del propi centre amb l'HUGTiP com a promotor caldrà fer servir la [plantilla de protocol del CEIC](#))**
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 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. (Per a projectes del propi centre amb l'HUGTiP com a promotor caldrà fer servir [la plantilla de Full d'informació i consentiment informat del CEIC](#))**
5. Qualsevol altre **documentació destinada als possibles participants** en l'estudi.
6. **[Formulari de Memòria econòmica](#)** de l'estudi.
7. **[Documentació de l'Investigador Principal](#)** (Compromís de l'IP i col·laboradors, acceptació de serveis implicats i Formulari d'utilització de mostres biològiques amb finalitats de recerca). Les signatures han de ser manuscrites o electròniques i els documents s'han d'adjuntar en format PDF.
8. **[Formulari de Sol·licitud de Factura](#)** per al pagament de la taxa al CEI/CEIm (si escau) o **[Dispensa temporal de taxes](#)** (en cas d'haver sol·licitat una ajuda pendent de resolució).

## PROJECTE D'INVESTIGACIÓ AMB DICTAMEN FAVORABLE D'UN ALTRE CEI/m DE L'ESTAT ESPANYOL REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP PER A REVISIÓ DE LA VIABILITAT AL CENTRE

S'hauran de presentar al CEIm HUGTiP per a la revisió dels aspectes locals per tal de valorar l'ADHESIÓ al dictamen del primer CEI/m avaluador en aplicació del principi de reconeixement mutu entre comitès d'ètica.

La documentació a presentar a l'adreça [avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat) serà la següent:

1. **[Formulari de sol·licitud](#)**
2. **Dictamen favorable** del primer CEI/m avaluador
3. **Protocol** amb la versió i data que consti en el dictamen favorable del primer CEI avaluador
4. **Full d'informació al pacient i consentiment informat** aprovat pel primer CEI/m avaluador on s'inclogui el nom del nostre centre, l'IP del nostre centre amb les seves dades de contacte i el contacte del DPD: [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)
5. **[Compromís IP i col·laboradors](#)** i **[Acceptació Caps de Servei](#)** implicats



**PROJECTE D'INVESTIGACIÓ**  
**REQUISITS PRESENTACIÓ CEI/CEIm HUGTiP: RESPOSTA ALS ACLARIMENTS**

Un cop rebuda la sol·licitud d'aclariments emesa pel CEI/CEIm cal enviar un correu a [ceic.germanstrias@gencat.cat](mailto:ceic.germanstrias@gencat.cat) incloent la següent documentació:

1. **Carta de resposta punt per punt als aclariments sol·licitats pel CEI .**
2. **Noves versions** (amb **control de canvis, versió i data actualitzada**) d'aquells documents modificats com a conseqüència de les respostes als aclariments: Protocol, Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat, memòria econòmica, etc.
3. **Nova documentació generada.**

**PROJECTE D'INVESTIGACIÓ**  
**REQUISITS PRESENTACIÓ CEI/CEIm HUGTiP: ESMENA RELLEVANT**

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

1. **Sol·licitud del Promotor/sol·licitant** per a realitzar l'esmena rellevant al projecte d'investigació, dirigida al Comitè d'Ètica de la Investigació, **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. **[Formulari de Sol·licitud de Factura](#)** per al pagament de la taxa al CEI/CEIm (si escau)

>> Si l'esmena rellevant es refereix a **canvi d'Investigador Principal** de l'HUGTiP i/o centre tutelat, o a un **canvi de promotor**, a més de la documentació anterior haurà d'adjuntar els següents **documents específics**:

CANVI D'INV. PRINCIPAL <sup>1</sup>	CANVI DE PROMOTOR
<a href="#">Compromís de l'Investigador Principal i col·laboradors</a> signat pel nou IP de l'estudi.	Carta de Transferència al Promotor.

<sup>1</sup> El CEI / CEIM HUGTiP ha d'avaluar i autoritzar qualsevol canvi d'Investigador Principal del seu centre i/o centres tutelats, independentment del tipus d'estudi i del CEI/CEIm que hagi avaluat inicialment l'estudi.