



## ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENT REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: SOL·LICITUD AVALUACIÓ INICIAL

Per tal que el CEIm-HUGTiP accepti l'avaluació d'un assaig clínic és imprescindible realitzar **consulta prèvia a la Secretària Tècnica** ([ceic.germantrias@gencat.cat](mailto:ceic.germantrias@gencat.cat)) indicant les dades bàsiques de l'estudi, el nombre de centres participants i la data estimada de presentació, així com el RMS proposat pel promotor.

Si l'assaig no fos presentat en la data acordada, caldrà sol·licitar-ne de nou la disponibilitat del CEIm per a una nova data de presentació.

En paral·lel caldrà gestionar l'obtenció del document d' idoneïtat de les instal·lacions del centre, sol·licitant-la en la següent adreça de correu electrònic: [fu.clinicalresearch.hugtip@igtp.cat](mailto:fu.clinicalresearch.hugtip@igtp.cat)

**Pagament de Taxes:** les taxes d'avaluació s'han de pagar a l'**AEMPS** amb un màxim de 30 dies abans de la presentació inicial de l'assaig a CTIS. S'aplica l'exempció del pagament als promotors sense ànim comercial que compleixin els criteris indicats en el RD 1090/2015, Article 2.2, i en el document de Instruccions de l'AEMPS, sempre que presentin una declaració signada que certifiqui que es compleixen aquests criteris.

Finalment cal fer la presentació telemàtica de la sol·licitud d'avaluació a través del **Clinical Trials Information System (CTIS)** seguint la **Guia para sponsors** i els **models de documents**

### DOCUMENTACIÓ PART I (CEIm i AEMPS)

1. Carta de presentació/acompanyament
2. Formulari 317 de sol·licitud del pagament de la taxa a l'AEMPS així com el comprovant de pagament
3. Formulari Compliment regulació europea (2016/679)
4. Autorització del promotor al sol·licitant (si escau)
5. Protocol, estructurat segons la legislació vigent.
6. Resum del protocol.
7. Manual de l'Investigador o fitxa tècnica del medicament en investigació.
8. Manual de l'Investigador o fitxa tècnica dels medicaments auxiliars.
9. Assessorament científic i Pla d'investigació Pediàtrica (si escau).
10. Justificació del caràcter de baix nivell d'intervenció per a l'assaig (si no s'inclou en la carta de presentació).

### DOCUMENTACIÓ PART II (CEIm)

11. Documents en relació als procediments i material utilitzat per al reclutament dels subjectes.
12. Full/s d'Informació al Pacient i Consentiment/s Informat/s.
13. Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera en la qual es relacionin tots els centres participants i investigadors principals de l'assaig.
14. Memòria econòmica i Document de compensació als participants
15. Formulari Compliment de la normativa sobre la gestió de mostres biològiques
16. Formulari Compliment dels requisits nacionals en protecció de dades (cobert per l'Apèndix 1 del model de Full d'informació i consentimento informat ([Anexo VIIIA](#)) de las instruccions de l'AEMPS)
17. Documents a aportar per a cadascun dels centres participants:
  - Currículum Vitae abreujat de l'Investigador Principal
  - DOI: Declaració conflictes d'interès de l'IP
  - Idoneïtat de les instal·lacions



### ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENT REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTIP: RESPOSTA PETICIÓ INFORMACIÓ SUPLEMENTÀRIA

Caldrà que es presentin a través del [Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#) seguint la [Guia per a sponsors](#) i els [models de documents](#).

### ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENT REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTIP ESMENA RELLEVANT

Caldrà que es presentin a través del [Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#) seguint la [Guia per a sponsors](#) i els [models de documents](#).

**Pagament de Taxes:** les taxes d'avaluació s'han de pagar a l'[AEMPS](#) amb un màxim de 30 dies abans de la presentació inicial de l'assaig a CTIS. S'aplica l'exempció del pagament als promotors sense ànim comercial que compleixin els criteris indicats en el RD 1090/2015, Article 2.2, i en el document de Instruccions de l'AEMPS, sempre que presentin una declaració signada que certifiqui que es compleixen aquests criteris.