

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

Per tal que el **CERM-HUGTiP** accepti l'avaluació d'un assaig clínic és imprescindible realitzar **consulta prèvia a la Secretària Tècnica** (ceic.germanstrias@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 CERM 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.

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 (CERM 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 (CERM)

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 consentiment 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 CERM 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 CERM 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.