



INVESTIGACIÓ CLÍNICA PRODUCTE SANITARI (ICPS) REQUISITS PRESENTACIÓ CERM HUGTIP: SOL·LICITUD AVALUACIÓ INICIAL

Tota Investigació Clínica amb Producte Sanitari ha de ser aprovada per un únic CERM, el dictamen del qual serà vinculant en tot el territori espanyol.

A banda, en aquelles ICPS per avaluar la conformitat del producte sense marcatge CE o amb marcatge CE, però utilitzat al marge de la seva finalitat prevista i aprovada es requerirà també de l'autorització de l'AEMPS.

Per a ICPS amb marcatge CE, en què el producte és utilitzat dins la seva finalitat prevista, però es sotmet al subjecte a procediments addicionals invasius o gravosos, es requerirà també notificació a l'AEMPS.

En cas de disposar del dictamen d'un altre CERM de l'estat espanyol per a una ICPS, que es vulgui posar en marxa a l'HUGTIP, caldrà que contactin amb fu.clinicalresearch.hugtip@igtp.cat per a la gestió del contracte. En aquest cas NO APLICA AVALUACIÓ PER PART DEL CERM HUGTIP segons legislació vigent (RD 192/2023).

En investigacions clíniques amb productes sanitaris multicèntriques per tal que el CERM-HUGTIP actuï en qualitat de CERM avaluador 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. Un cop acceptada la sol·licitud d'actuació com a CERM caldrà presentar els següents documents a avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat:

1. Carta de presentació del Promotor extern/sol·licitant per a realitzar la ICPS amb la següent informació:
 - Títol.
 - Codi de protocol.
 - Índex de la documentació presentada detallant la versió i data dels documents presentats.
 - Llistat de centres participants i IPs.
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 on constin: instruccions d'ús, finalitats previstes aprovades, riscos i contraindicacions).
6. Informació sobre la situació regulatòria actual del producte (amb marcatge CE, en vies d'obtenir el marcatge CE, aprovat per la FDA, per altres països de fora de la UE, etc.).
7. Document en relació als procediments i material utilitzat per al reclutament dels subjectes.
8. 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.
9. Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera en la qual es relacionin tots els centres participants i investigadors principals (en ICPS sense marcatge CE o amb marcatge CE però al marge de la seva finalitat prevista).
10. Memòria econòmica.
11. Documents a aportar per a cadascun dels centres participants en el cas d'ICPS multicèntriques:
 - Currículum Vitae abreujat de l'Investigador Principal.
 - Declaració de conflictes d'interès (Declaration of Interest – DOI) dels IPs participants en l'estudi. Format publicat en [Eudralex – Volum 10 – Capítol I](#).
 - Idoneïtat de les instal·lacions.
12. [Formulari de Sol·licitud de Factura](#) / Justificant del pagament de la taxa al CERM (si escau).

① 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](#).

① L'obtenció del document d'Idoneïtat de les instal·lacions del centre (HUGTIP) cal sol·licitar-la en la següent adreça de correu electrònic: fu.clinicalresearch.hugtip@igtp.cat

Comitè d'Ètica de la Recerca amb Medicaments

Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona

Tel. 93 497 89 56

E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

Web: <https://www.hospitalgermanstrias.cat/web/guest/ceim>

INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI
REQUISITS PRESENTACIÓ CERM HUGTiP: RESPOSTA ALS ACLARIMENTS

Un cop rebuda la sol·licitud d'aclariments emesa pel CERM cal enviar un correu a l'adreça avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incloent la següent documentació:

1. **Carta de presentació / acompanyament.**
2. **Carta de resposta als aclariments sol·licitats pel CERM**, en la qual s'especifiquin les noves versions que es generin de qualsevol dels documents avaluats: Protocol, Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat, memòria econòmica, etc.
3. **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.
4. **Nova documentació generada.**

INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTE SANITARI
REQUISITS PRESENTACIÓ CERM HUGTiP: ESMENA RELLEVANT

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

1. **Sol·licitud del Promotor/sol·licitant** 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](#) /Justificant del pagament de la taxa al CERM (si escau).

>> Si l'esmena rellevant es refereix únicament a una **ampliació de centres, canvi d'Investigador Principal i/o canvi de promotor** cal enviar la següent documentació:

1. **Carta de presentació/accompanyament.**
2. Prova de la **cobertura d'assegurança o garantia financera** actualitzada (si escau).
3. [Formulari de Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CERM (si escau).

I a més, els següents **documents específics**:

AMPLIACIÓ DE CENTRE	CANVI D'INV. PRINCIPAL	CANVI DE PROMOTOR
4. Memòria econòmica actualitzada (si escau). 5. Document Idoneïtat dels investigadors actualitzat. 6. Documents a aportar per cada centre ampliat: ▪ Curriculum Vitae abreujat de l'Investigador Principal ▪ Idoneïtat de les instal·lacions	4. Document Idoneïtat dels investigadors actualitzat. 5. Curriculum Vitae abreujat del nou Investigador Principal.	4. Carta de Transferència al Promotor.