

PROJECTE D'INVESTIGACIÓ REQUISITS PRESENTACIÓ CERM HUGTiP: SOL·LICITUD AVALUACIÓ INICIAL

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

- Carta / Correu electrònic del Promotor/Sol·licitant per realitzar el projecte d'investigació**, dirigida al Comitè d'Ètica de la Recerca amb Medicaments 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.
- 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/IGTP com a promotor serà OBLIGATORI fer servir la [plantilla de protocol del CERM](#)).**
- Resum del protocol**, en castellà o català.
- 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/IGTP com a promotor serà OBLIGATORI fer servir la [plantilla de Full d'informació i consentiment informat del CERM](#)).**
- Qualsevol altre **documentació destinada als possibles participants** en l'estudi.
- [Formulari de Memòria econòmica](#)** de l'estudi.
- [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.
- [Formulari de Sol·licitud de Factura](#)** per al pagament de la taxa al CERM (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 CERM DE L'ESTAT ESPANYOL REQUISITS PRESENTACIÓ CERM HUGTiP PER A REVISIÓ DE LA VIABILITAT AL CENTRE

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

La documentació a presentar a l'adreça avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat serà la següent:

- [Formulari de sol·licitud](#).**
- Dictamen favorable** del primer CERM avaluador.
- Protocol** amb la versió i data que consti en el dictamen favorable del primer CERM avaluador.
- Full d'informació al pacient i consentiment informat** aprovat pel primer CERM 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.
- [Compromís IP i col·laboradors](#) i [Acceptació Caps de Servei](#)** implicats.

PROJECTE D'INVESTIGACIÓ
REQUISITS PRESENTACIÓ CERM HUGTiP: RESPOSTA ALS ACLARIMENTS

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

1. **Carta de resposta punt per punt als aclariments sol·licitats pel CERM.**
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 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** per a realitzar l'esmena rellevant al projecte d'investigació, dirigida al Comitè d'Ètica de la Recerca amb Medicaments, **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 CERM (*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 ¹	CANVI DE PROMOTOR
Compromís de l'Investigador Principal i col·laboradors signat pel nou IP de l'estudi.	Carta de Transferència al Promotor .

¹ El CERM 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 CERM que hagi avaluat inicialment l'estudi.