

Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments

Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona

Tel. 93 497 89 56

E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat

Web: www.ceicgermanstrias.cat

INVESTIGACIÓN CLÍNICA PRODUCTO SANITARIO (ICPS) REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: SOLICITUD EVALUACIÓN INICIAL

Cualquier Investigación Clínica con Producto Sanitario debe ser aprobada por un único CEIm, el dictamen del cual será vinculante en todo el territorio español.

Además, en aquellos ICPS para evaluar la conformidad del producto sin marcado CE o con marcado CE, pero utilizado al margen de su finalidad prevista y aprobada se requerirá también de la autorización de la AEMPS.

Para ICPS con marcado CE, en que el producto se utiliza dentro de su finalidad prevista, pero se someta al sujeto a procedimientos adicionales invasivos o graves, se requerirá de notificación a la AEMPS.

En caso de disponer del dictamen de otro CEIm del estado español para una ICPS a realizar en el HUGTiP, deberán contactar con fu.clinicalresearch.hugtip@igtp.cat para la gestión del contrato. En este caso NO APLICA EVALUACIÓN POR PARTE DEL CEIm HUGTiP según la legislación vigente (RD 192/2023).

En Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios multicéntricas para solicitar la evaluación del CEIm-HUGTiP es imprescindible realizar la **consulta previa a la Secretaría Técnica:** (ceic.germanstrias@gencat.cat) indicando los datos básicos del estudio, el número de centros participantes i la fecha estimada de presentación. Una vez aceptada la solicitud de evaluación como CEIm se deberán presentar los siguientes documentos a avaluacionceic.germanstrias@gencat.cat:

1. **Carta de acompañamiento** en la que se solicita la evaluación y que debe incluir la siguiente información:
 - Título.
 - Código de protocolo.
 - Índice de la documentación presentada detallando la versión y fecha de los documentos presentados.
 - Listado de centros participantes e IPs.
2. **Plan de Investigación Clínica completo (protocolo)**, estructurado según la legislación vigente y que incorpore código, versión y fecha en el encabezado o pie del documento.
3. **Resumen del Plan de Investigación Clínica**, en castellano o catalán.
4. **Hoja/s de Información al Paciente y Consentimiento/s Informado/s**.
5. **Manual del Investigador** (o en su defecto Ficha técnica donde consten: instrucciones de uso, finalidades previstas aprobadas, riesgos y contraindicaciones).
6. Información sobre la **situación regulatoria actual del producto** (con marcado CE, en vías de obtención del marcado CE, aprobado por la FDA, por otros países de fuera de la UE, etc.).
7. **Documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos**.
8. **Documento de Idoneidad de los investigadores**. Debe incluir una lista de los centros participantes e investigadores principales del ensayo, así como el número de sujetos previstos a incluir en cada centro.
9. **Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera** en la que se relacionen todos los centros participantes e investigadores principales. (en ICPS sin marcado CE o con marcado CE pero al margen de su finalidad prevista)
10. **Memoria económica**.
11. **Documentos a aportar para cada centro participante, en el caso de ICPS multicéntricas:**
 - Currículum Vitae abreviado del Investigador Principal.
 - Declaración de conflictos de interés (Declaration of Interest – DOI) de los IPs participantes en el estudio. Formato publicado en [Eudralex – Volumen 10 – Capítulo I](#).
 - Idoneidad de las instalaciones.
12. **[Formulario de Solicitud de Factura](#) / Justificante del pago de la tasa al CEIm** (cuando proceda).

①	Si necesita más información relacionada con la legislación aplicable a este tipo de estudios puede consultar la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios .
①	La obtención del documento de idoneidad de las instalaciones del centro (HUGTiP) se debe solicitar en la siguiente dirección de correo electrónico: fu.clinicalresearch.hugtip@igtp.cat .

Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments

Crta. De Canyet, s/n - 08916 Badalona
Tel. 93 497 89 56
E-mail: ceic.germanstrias@gencat.cat
Web: www.ceicgermanstrias.cat

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO
REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: RESPUESTA A LAS ACLARACIONES

Una vez recibida la solicitud de aclaraciones emitida por el CEIm deberá enviar un correo a avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incluyendo la siguiente documentación:

1. **Carta de presentación / acompañamiento.**
2. **Carta de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm**, en la cual se especifiquen las nuevas versiones que se generen de cualquier documento evaluado: Protocolo, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, memoria económica, etc.
3. **Nuevas versiones (con control de cambios, versión y fecha actualizada)** de aquellos documentos modificados como consecuencia de las respuestas a las aclaraciones: Protocolo, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, memoria económica, etc.
4. **Nueva documentación generada.**

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO
REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: ENMIENDA RELEVANTE

Debe enviar la solicitud a la dirección avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat incluyendo la siguiente documentación:

1. **Solicitud del Promotor/solicitante** que relacione la documentación que se presenta para evaluación.
2. **Resumen y justificación de los cambios.**
3. **Nueva versión** (con control de cambios, versión y fecha actualizada) de los **documentos** que se modifiquen como consecuencia de la enmienda.
4. Cualquier **documentación nueva originada** como consecuencia de la enmienda.
5. **[Formulario de Solicitud de Factura](#) / Justificante del pago de la tasa al CEIm** (cuando proceda).

>> Si la enmienda relevante se refiere únicamente a una **ampliación de centros, cambio de Investigador Principal** y/o **cambio de promotor** deberá enviar la siguiente documentación:

1. **Carta de presentación/acompañamiento.**
2. Prueba de la **cobertura de seguro o garantía financiera** actualizada (si procede).
3. **[Formulario de Solicitud de Factura](#) / Justificante del pago de la tasa al CEIm** (cuando proceda).

Y además, los siguientes **documentos específicos**:

AMPLIACIÓN DE CENTRO	CAMBIO DE INV. PRINCIPAL	CAMBIO DE PROMOTOR
4. Memoria económica actualizada (si procede). 5. Documento de Idoneidad de los investigadores actualizado. 6. Documentos a aportar para cada centro ampliado : ▪ Currículum Vitae abreviado del Investigador Principal. ▪ Idoneidad de las instalaciones.	4. Documento de Idoneidad de los investigadores actualizado. 5. Currículum Vitae abreviado del nuevo Investigador Principal.	4. Carta de Transferencia al Promotor.