

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

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN REQUISITOS PRESENTACIÓN CEI/CEIm HUGTiP: SOLICITUD EVALUACIÓN INICIAL

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

1. **Carta/Correo electrónico del Promotor/Solicitante para realizar el proyecto de investigación**, dirigida al Comité de Ética de la Investigación **donde se solicite la evaluación** del proyecto. Debe incluir la siguiente información:
 - **Datos identificativos del estudio:** Código del estudio, título, Promotor, CRO (si aplica), Investigador Principal, Servicio/Unidad.
 - **Listado de documentación presentada.**
 - **Datos identificativos del solicitante:** persona de contacto, teléfono, correo electrónico, dirección postal.
2. **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según legislación vigente y que incorpore **código, versión y fecha** en el encabezado o pie del documento. (Para proyectos del centro en que el HUGTiP/IGTP actúe como promotor será **OBLIGATORIO** utilizar la [plantilla de protocolo del CEIC](#)).
3. **Resumen del protocolo**, en castellano o catalán.
4. **Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI)**, en catalán y/o castellano y adecuada al nivel de comprensión esperado de los participantes. Debe incorporar **código, versión y fecha** en el encabezado o pie del documento. **En su defecto, solicitud de exención de HIP/CI debidamente justificada.** (Para proyectos del centro en que el HUGTiP/IGTP actúe como promotor será **OBLIGATORIO** utilizar la [Hoja de información al paciente y consentimiento informado del CEIC](#)).
5. Cualquier otra **documentación destinada a los posibles participantes** en el estudio.
6. [Formulario de Memoria económica](#) del estudio.
7. [Documentación del Investigador Principal](#) (Compromiso del IP y colaboradores, aceptación de servicios implicados y Formulario de utilización de muestras biológicas con finalidades de investigación). Las firmas deben ser manuscritas o electrónicas y los documentos deben adjuntarse en formato PDF.
8. [Formulario de Solicitud de Factura](#) para el pago de la tasa al CEI/CEIm (si procede) o [Dispensa temporal de tasas](#) (en caso de haber solicitado una ayuda pendiente de resolución).

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON DICTAMEN FAVORABLE DE OTRO CEI/m DEL ESTADO ESPAÑOL REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP PARA REVISIÓN DE LA VIABILIDAD EN EL CENTRO

Se deberán presentar al **CEIm HUGTiP** para la **revisión de los aspectos locales con objeto de emitir la ADHESIÓN al dictamen del primer CEI/m evaluador** en aplicación del principio de reconocimiento mutuo entre comités de ética.

La documentación a presentar en la dirección avaluacionsceic.germanstrias@gencat.cat será la siguiente:

1. [Formulario de solicitud](#).
2. **Dictamen favorable** del primer CEI/m evaluador.
3. **Protocolo** con la versión y fecha que conste en el dictamen favorable del primer CEI evaluador.
4. **Hoja de información al paciente y consentimiento informado** con la versión y fecha que conste en el dictamen favorable del primer CEI evaluador y que incluya el nombre de nuestro centro, el IP de nuestro centro con sus datos de contacto, así como el contacto del DPD: dpd@ticsalutsocial.cat.
5. [Compromiso IP y colaboradores y Aceptación Jefes de Servicio](#) implicados.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITOS PRESENTACIÓN CEI/CEIm HUGTiP: RESPUESTA A LAS ACLARACIONES

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

1. **Carta de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEI.**
2. **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.
3. **Nueva documentación generada.**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITOS PRESENTACIÓN CEI/CEIm HUGTiP: ENMIENDA RELEVANTE

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

1. **Solicitud del Promotor/solicitante** para realizar la enmienda relevante al proyecto de investigación, dirigida al Comité de Ética de la Investigación, **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** para el pago de la tasa al CEI/CEIm (si procede).

>> Si la enmienda relevante se refiere a un **cambio de Investigador Principal** del HUGTiP y/o centro tutelado, o a un **cambio de promotor**, además de la documentación mencionada anteriormente deberá presentar los siguientes **documentos específicos**:

CAMBIO DE INV. PRINCIPAL ¹	CAMBIO DE PROMOTOR
<u>Compromiso del Investigador Principal y colaboradores</u> firmado por el nuevo IP del estudio.	Carta de Transferencia al Promotor.

¹ El CEI/CEIm HUGTiP debe evaluar y autorizar cualquier cambio de Investigador Principal de su centro y/o centros tutelados, independientemente del tipo de estudio y del CEI/CEIm que haya evaluado inicialmente el estudio.