



**REQUISITS PRESENTACIÓ CEIm HUGTiP: ESMENA RELLEVANT PART I I/O PART II  
(ASSAIG CLÍNIC AMB MEDICAMENT)**

Cal realitzar la presentació telemàtica de la sol·licitud d'avaluació a través del [Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS](#) incloent la següent documentació:

1. Carta de presentació/accompanyament.
2. Formulari de sol·licitud de modificació rellevant.
3. Resum i justificació dels canvis.
4. Taula comparativa text previ-text nou.
5. Nova versió dels documents que es modifiquen.
6. Nous documents generats.
7. Documents que avalin els canvis (si escau).
8. Conseqüències de la modificació, que ha d'incloure:
  - Avaluació general actualitzada de la relació **benefici/risc**.
  - Possibles **conseqüències per als subjectes** ja inclosos a l'assaig.
  - Possibles **repercussions** sobre l'avaluació dels **resultats**.
9. [Formulari de Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CEIm (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. Formulari de sol·licitud de modificació rellevant.
3. Prova de la **cobertura d'assegurança** o **garantia financera** actualitzada.
4. [Formulari de Sol·licitud de Factura](#) /Justificant del pagament de la taxa al CEIm (si escau)

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

AMPLIACIÓ DE CENTRE	CANVI D'INV. PRINCIPAL	CANVI DE PROMOTOR
<p>5. Memòria econòmica actualitzada (si escau).</p> <p>6. Document d'Idoneïtat dels investigadors actualitzat.</p> <p>7. Documents a aportar per cada centre ampliat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Currículum Vitae abreujat de l'Investigador Principal</li> <li>▪ Idoneïtat de les instal·lacions</li> </ul>	<p>5. Document d'Idoneïtat dels investigadors actualitzat.</p> <p>6. Currículum Vitae abreujat del nou Investigador Principal.</p>	<p>5. Carta de Transferència al Promotor.</p>



Si necessita més informació sobre els aspectes pràctics que comporta l'aplicació del Reial Decret 1090/2015 pot consultar la web de la ["Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"](#)