



REQUISITS PRESENTACIÓ CEI/CEIm HUGTiP: ESMENA RELLEVANT ESTUDI OBSERVACIONAL AMB MEDICAMENT (EOM)

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 a l'Estudi Observacional amb Medicament (EOM), dirigida al Comitè d'Ètica de la Investigació, **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 CEI/CEIm (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 CEI / CEIM 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 CEI/CEIm que hagi avaluat inicialment l'estudi.