



**REQUISITOS PRESENTACIÓN CEI/CEIm HUGTiP: ENMIENDA RELEVANTE
ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTO (EOM)**

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 Estudio Observacional con Medicamento (EOM), 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
Compromiso del Investigador Principal y colaboradores 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.