



**REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTiP: RESPUESTA PETICIÓN DE INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA  
(ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO)**

Una vez recibida la petición de información suplementaria (Parte I y/o Parte II) emitida por la AEMPS/CEIm dispondrá de 12 días naturales (según RD 1090/2015) para remitir respuesta a través del [Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS](#). La documentación que debe adjuntar es la siguiente:

- 1. Carta de presentación / acompañamiento.**
- 2. Carta de respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIm y/o AEMPS**, 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**

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](#).