

## Requisits per l'avaluació d'Investigació Clínica amb Producte Sanitari

Si desitgen que el nostre CEIm sigui avaluador d'una Investigació Clínica amb Producte Sanitari, han d'enviar la documentació per correu electrònic a [ceim.lleida.ics@gencat.cat](mailto:ceim.lleida.ics@gencat.cat)

Es segueixen els requisits descrits al RD 192/2023 i al RD 1090/2015 així com els documents d'instruccions publicats per l'AEMPS a la seva pàgina web.

**Investigacions Clíniques amb Producte sanitari SENSE MARCATGE CE  
o bé AMB MARCATGE CE EN EL QUE EL PRODUCTE S'UTILITZARÀ PER  
UNA FINALITAT DIFERENT A L'APROVADA**

### DOCUMENTACIÓ:

- Carta de presentació (pot ser el propi text del correu electrònic) detallant títol, codi protocol, promotor, Investigador principal etc.
- Pla d'investigació Clínica (protocol). **Indicar data i versió**
- Resum del protocol en castellà (En cas de que el protocol es presenti en anglès)
- Material i mètodes de reclutament
- Full d'Informació al pacient – Consentiment Informat. **Indicar data i versió**
- Manuel de l'Investigador/Instruccions d'ús/Marcatge CE quan apliqui
- Llistat de Centres i Investigadors Principals en estudis multicèntrics
- CV de l'Investigador Principal de tots els centres participants en l'estudi. Aquest ha d'incloure l'experiència professional en recerca.
- Compromís de l'IP.
- Idoneïtat de les Instal·lacions
  - o Al nostre centre es gestionarà mitjançant la memòria de recursos interna (sol·licitar al CEIm).
- Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera
  - o En el cas d'Investigació Clínica sense ànim comercial, s'ha d'aportar el model de compromís del promotor (Annex VI).
- Memòria econòmica
  - o Presentar document d'exempció de taxes en cas de promotor independent (acadèmic o organització sense ànim de lucre).

**Investigacions Clíiques amb Producte sanitari amb MARCATGE CE**  
**SEGUINT INTRUCCIONS D'ÚS I FINALITAT PREVISTA:**

DOCUMENTACIÓ:

- Carta de presentació (pot ser el propi text del correu electrònic) detallant títol, codi protocol, promotor, Investigador principal etc.
- Pla d'investigació Clínica (protocol) **Indicar data i versió**
- Resum del protocol en castellà (En cas de que el protocol es presenti en anglès).
- Marcat CE i manual d'instruccions del/s producte/s sanitari/s
- Material i mètodes de reclutament
- Full d'Informació al pacient – Consentiment Informat **Indicar data i versió**
- Llistat de Centres i Investigadors Principals en estudis multicèntrics
- CV de l'Investigador Principal de tots els centres participants en l'estudi. Aquest ha d'incloure l'experiència professional en recerca.
- Compromís de l'IP.
- Idoneïtat de les Instal·lacions
  - o Al nostre centre es gestionarà mitjançant la memòria de recursos interna (sol·licitar al CEIm).
- Prova de la cobertura d'assegurança o garantia financera
  - o En el cas d'Investigació Clínica sense ànim comercial, s'ha d'aportar el model de compromís del promotor (Annex VI).
- Memòria econòmica
  - o Presentar document d'exempció de taxes en cas de promotor independent (acadèmic o organització sense ànim de lucre).

*En cas de no ser CEIm de referència s'acceptarà el Dictamen Favorable d'un altre CEIm acreditat al territori i es sol·licitarà la mateixa documentació per tal de poder assessorar a la Direcció del Centre per la seva conformitat.*