

### **Request for the Suitability of Facilities Document**

For the request of the Suitability of Facilities Document for Clinical Investigation with Medical Devices, the following requirements must be met:

Steps for the Application:

- Complete **the form** on the CEIm Portal.
- The **title of the study must match** exactly with the protocol title, without spelling errors or language changes, as it will appear in the document.

#### **Required Documentation:**

1. Protocol
2. Financial Report and Fee Form – Form with billing details for this concept.
3. Annex IV of the AEMPS.
4. Acceptance letter from the Head of Service, **digitally signed**.

#### **Procedure Details:**

This document must be signed by **Dr. Raquel Sánchez, Medical Director** of Hospital Clínic de Barcelona (HCB), or by a **delegate appointed by the HCB Governing Council**. Documents signed by principal investigators, heads of service, or other unauthorized persons will not be accepted.

Once the documentation is received, a detailed review will be conducted to ensure compliance with the established requirements. If errors or missing documents are detected, the applicant will be notified to make the necessary corrections or additions.

If the documentation is correct, the Technical Secretariat will:

- Register the study in the internal database.
- Assign an internal identification code (Format: HCB/year/xxx).

Subsequently, the Technical Secretariat will request the signature of the responsible person. If the request does not originate from the Technical Secretariat, the responsible person will not sign the document.

Once the signed document is obtained, the Technical Secretariat will send it to the applicant to complete the process.

## **Solicitud del Documento de Idoneidad de las Instalaciones**

Para la solicitud del **Documento de Idoneidad de las Instalaciones para Investigación Clínica con Productos Sanitarios**, es necesario cumplir con los siguientes requisitos:

Pasos para la solicitud:

- Cumplimentar el formulario en el **Portal del CEIm**.
- El **título del estudio debe coincidir exactamente con el del protocolo**, sin errores ortográficos ni cambios de idioma, ya que será el que figure en el dictamen.

Documentación a adjuntar:

- **Protocolo**
- **Memoria económica y formulario de tasas** – Formulario con los datos de facturación para **Anexo IV de la AEMPS**.
- **Carta de aceptación del Jefe de Servicio**, firmada digitalmente.

### **Detalles del procedimiento:**

Este documento debe ser firmado por la **Dra. Raquel Sánchez, Directora Médica del Hospital Clínic de Barcelona (HCB)**, o por una **persona delegada por el Consejo de Gobierno del HCB**. **No se aceptarán documentos firmados por investigadores principales, jefes de servicio u otras personas no autorizadas.**

Una vez recibida la documentación, se llevará a cabo una **revisión detallada** para verificar que cumple con los requisitos establecidos. En caso de detectar errores o falta de documentación, se **notificará al solicitante para que realice las correcciones o aportaciones necesarias.**

Si la documentación es correcta, la **Secretaría Técnica** procederá a:

- Registrar el estudio en la **base de datos interna**.
- Asignar un **código interno identificativo** (*Formato: HCB/año/xxx*).

Posteriormente, la **Secretaría Técnica** solicitará la firma del documento a la persona responsable. **Si la solicitud no proviene de la Secretaría Técnica, la persona responsable no firmará el documento.**

Una vez obtenido el documento firmado, la **Secretaría Técnica lo remitirá al solicitante** para completar el trámite.

## **Sol·licitud del document de idoneïtat de les instal·lacions**

Per a la sol·licitud del Document de Idoneïtat de les instal·lacions per Investigació Clínica amb Productes Sanitaris, és necessari complir amb els següents requisits:

Passos per a la sol·licitud:

- Complimentar el **formulari** al Portal del CEIm.
- **El títol de l'estudi** ha de coincidir exactament amb el del protocol, sense errors ortogràfics ni canvis d'idioma, ja que serà el que figurarà en el dictamen.

#### **Documentació a adjuntar:**

- Protocol
- Memòria Econòmica i Formulari de taxa. Formulari amb les dades de facturació per aquest concepte.
- Annex IV de l'AEMPS.
- Carta d'acceptació de el Cap de Servei **signada digitalment**.

#### **Detalls del Procediment:**

Aquest document ha de ser signat per la **Dra. Raquel Sánchez, Directora Mèdica de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)** o per la persona delegada pel **Consell de Govern de l'HCB**. **No s'acceptaran documents signats per investigadors principals, caps de servei o altres persones no autoritzades.**

Un cop rebuda la documentació, es durà a terme una **revisió detallada** per verificar que compleix amb els requisits establerts. En cas de detectar errors o manca de documentació, es **notificarà al sol·licitant** perquè procedeixi a les correccions o aportacions necessàries.

Si la documentació és correcta, la **Secretaria Tècnica** procedirà a:

- Crear l'estudi a la **base de dades interna**.
- Assignar un **codi intern identificatiu** (*Format: HCB/any/xxx*).

Posteriorment, la **Secretaria Tècnica** sol·licitarà la signatura del document a la persona responsable. **Si la sol·licitud no prové de la Secretaria Tècnica, la persona responsable no signarà el document.**

Un cop obtingut el document signat, la **Secretaria Tècnica el remetrà al sol·licitant** per completar el tràmit.