

Requisits per RESPOSTES als ACLARIMENTS sol·licitats pel CEIm

Per a l'avaluació de les respostes als aclariments sol·licitats pel CEIm en relació a un estudi en avaluació és necessari complir amb els següents requisits.

Passos per a la sol·licitud:

- Complimentar el **formulari** al Portal del CEIm.
- Indicar el **codi intern** del CEIm (*format HCB/any/xxxx*).

Documentació a adjuntar:

- El **Document** del CEIm amb aclariments s'ha de **respondre íntegrament**, indicant **cada resposta** i, si escau, **l'apartat modificat en el protocol o en el full d'informació al pacient**. (*Requisit indispensable*).
- La **documentació** de l'estudi amb **control de canvis** per facilitar la revisió i una **"neta"** (sense control de canvis) destinada a l'arxiu. És obligatori actualitzar la **versió i la data**.

Termini per respondre: Recordem que es disposa d'un termini **màxim de 6 mesos** per respondre a la petició d'aclariments. Si no es rep resposta dins d'aquest període, la Secretaria Tècnica del CEIm procedirà a anul·lar la sol·licitud sense emetre dictamen.

Requisitos para RESPUESTAS a las ACLARACIONES solicitadas por el CEIm

Para la evaluación de las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el CEIm en relación a un estudio en proceso de evaluación es necesario cumplir con los siguientes requisitos.

Pasos para la solicitud:

- Completar el **formulario** al Portal del CEIm.
- Indicar el **código interno** del CEIm (*formato HCB/any/xxxx*).

Para completar el envío correctamente, **es imprescindible adjuntar:**

- El **Documento** del CEIm con aclaraciones debe ser **respondido en su totalidad**, indicando **cada respuesta** y, si procede, **el apartado modificado en el protocolo o en la hoja de información al paciente**. (*Requisito indispensable*).
- La Documentación del estudio con **control de cambios** para facilitar la revisión y una **"limpia"** (sin control de cambios) destinada al archivo. Es obligatorio actualizar la versión y la fecha.

Plazo para responder: Recordamos que se dispone de un plazo **máximo de 6 meses** para responder a la petición de aclaraciones. Si no se recibe respuesta dentro de este período, la Secretaría Técnica del CEIm procederá a anular la solicitud sin emitir dictamen.