

### **Requisits per a l'Avaluació d'una Esmena Rellevant**

Per a l'avaluació d'una **esmena rellevant**, és imprescindible complir amb els següents requisits:

Passos per a la sol·licitud:

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

**Documentació** a adjuntar:

1. Document de justificació de l'esmena, en el qual s'expliquin detalladament els canvis introduïts. Aquest document ha d'estar signat.
2. Nova versió dels documents modificats amb control de canvis (canvis marcats) per a la seva avaluació. És obligatori actualitzar la versió i la data.
3. Nova versió definitiva dels documents (sense control de canvis, "neta") per al seu arxiu. Cal actualitzar la versió i la data.
4. Nova documentació generada, si escau. Per exemple, en cas d'un canvi d'Investigador Principal, s'haurà d'adjuntar el Currículum Vitae del nou IP.

**Nota:** El CEIm emetrà un **únic dictamen** per al projecte de recerca i la cessió de mostres biològiques del **Biobanc**. Per aquest motiu, és **imprescindible** presentar tant el **protocol de l'estudi** com el **document del Biobanc**. A més, cal verificar que el **tipus i el nombre de mostres** coincideixin en ambdós documents

### **Requisitos para evaluación de ENMIENDA Relevante**

Para la evaluación de una **enmienda relevante** es imprescindible cumplir con los siguientes requisitos:

#### **Pasos para la solicitud:**

- **Cumplimentar el formulario en el Portal del CEIm**
- Indicar el **código interno de aprobación del CEIm** (formato **HCB/año/xxxx**).
- Indicar el **código interno de Biobanco**

Adjuntar la siguiente **documentación**:

1. **Documento de justificación de la enmienda**, en el que se expliquen detalladamente los cambios introducidos. Este documento debe estar **firmado**.
2. **Nueva versión de los documentos modificados con control de cambios** (cambios marcados) para su evaluación. **Es obligatorio actualizar la versión y la fecha**.
3. **Nueva versión definitiva de los documentos** (sin control de cambios, "limpia") para su archivo. **Debe actualizarse la versión y la fecha**.
4. **Nueva documentación generada, si procede**. Por ejemplo, en caso de un **cambio de Investigador Principal**, se deberá adjuntar el **Currículum Vitae** del nuevo IP.

**Nota:** El CEIm emitirá un **único dictamen** para el proyecto de investigación y la cesión de muestras biológicas del **Biobanco**. Por este motivo, es **imprescindible** presentar tanto el **protocolo del estudio** como el **documento del Biobanco**. Asimismo, se debe verificar que el **tipo y número de muestras** coincidan en ambos documentos.