

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES DISTINTAS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Documentación general a presentar

Para la presentación y evaluación de modificaciones sustanciales que no sean en ensayos clínicos con medicamentos se deberá remitir la siguiente documentación:

- Carta de solicitud y justificación de la enmienda.
- Resumen con los cambios realizados.
- Documentos modificados con cambios resaltados.
- Documentos finales con cambios aceptados y con versión y fecha actualizadas.
- En caso de cambios de investigador y/o ampliación de centros:
 - Listado de centros e investigadores actualizado.
 - Curriculum vitae abreviado y actualizado de los nuevos investigadores (incluidas BPC)

Forma y plazo de presentación

La presentación se hará a través de correo electrónico remitiendo la documentación a: ceim.hlpr@salud.madrid.org.

El plazo de presentación, para asegurar su evaluación en la primera reunión disponible, es de al menos **7 días antes de la reunión** (consultar el calendario de reuniones, disponible en la Web).