

## EVALUACIÓN DE ENMIENDAS (MODIFICACIONES) RELEVANTES

La documentación remitida para su evaluación por parte del solicitante debe realizarse dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables) en la **UNIDAD ADMINISTRATIVA DEL CEIC**. La documentación se remitirá en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación).

Deberá remitirse la siguiente documentación:

- A. Carta de acompañamiento explicando la modificación y los motivos. En esta se identificará el EPA mediante el código de protocolo del promotor y de la AGEMED y el título e irá firmada por el solicitante, con indicación de los centros donde se realizará el estudio.
- B. Modificación o enmienda a evaluar con los textos autorizados y propuestos versionados y fechados. Los documentos modificados se han de presentar con los cambios marcados.
- C. Conformidad del Investigador Principal con la Modificación o Enmienda propuesta
- D. Resumen de las modificaciones propuestas
- E. Lista de documentos modificados (documento, versión, fecha)
- F. **FOTOCOPIA DEL RECIBO** de haber abonado las cantidades detalladas a continuación en concepto de trámite relativo a la Enmienda

**Para presentación de enmiendas de cambio de Investigador Principal además se deberán presentar los siguientes documentos:**

- A. Curriculum vitae del Investigador Principal
- B. Compromiso firmado por el investigador principal

Se enviará paralelamente en **PAPEL** la siguiente documentación:

- **Documentos que deban estar firmados:** Carta de solicitud, Aceptación de la Enmienda firmada por el investigador principal, Compromiso firmado por el investigador principal (en caso de cambio de IP). Deben ser documentos originales.

### **NOTIFICACIÓN DE DE ENMIENDAS/MODIFICACION DE EPAS QUE YA HAN SIDO EVALUADOS POR OTRO C.E.I.C.**

La documentación debe siempre identificar claramente cuáles son los cambios con respecto a la documentación previamente evaluada y aprobada por el C.E.I.C.

Debe adjuntarse:

- A. Carta de presentación explicando el tipo de modificación y los motivos
- B. CD conteniendo toda la documentación (incluyendo la carta de presentación).
- C. Resumen de las modificaciones realizadas
- D. Lista de documentos modificados (documento, versión, fecha)
- E. Aceptación de la Enmienda, firmada por el investigador principal
- F. Informe Favorable de la Enmienda emitido por del CEIC que ha evaluado el estudio.

**EN TODOS LOS CASOS, EL ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN SE REALIZARÁ EN FORMATO CD CONTENIENDO TODA LA DOCUMENTACIÓN (INCLUYENDO LA CARTA DE PRESENTACIÓN).**

Todos los envíos se realizarán a:

**AREA DE GESTION DE PROYECTOS – UNIDAD ADMINISTRATIVA CEIC  
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (I+12)  
CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS — Bloque D – Planta 6  
Avda de Córdoba s/n / 28041 - Madrid**

Toda la documentación que requiera acuse de recibo en formato papel, deberá enviarse junto a un sobre con franqueo suficiente al objeto de ser remitido. No se enviará ningún acuse de recibo en formato papel por ningún otro procedimiento. No se enviarán acuses de recibo por fax.

**NO SE INFORMARA POR TELÉFONO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES. LAS LLAMADAS RETRASAN LA ELABORACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS INFORMES DEL CEIC. SOLO EN EL CASO DE NO HABER RECIBIDO NINGUNA NOTIFICACIÓN DEL CEIC SE RESPONDERÁ POR VÍA TELEFÓNICA.**