

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**, así como presentarse **TELEMÁTICAMENTE** a través del Portal de Gestión de ensayos clínicos del Ministerio de Sanidad y Política Social (<https://sinaem4.aged.es/ecm/paginaPresentacion.doc>) se remitirá la siguiente documentación en formato CD para archivo (incluyendo la carta de solicitud de evaluación).

Deberá remitirse la información a través del **Anexo 1C "Formulario de notificación de modificaciones de ensayo clínico"**. Junto al Anexo 1C debe remitirse la siguiente documentación:

- A. Carta de acompañamiento explicando la modificación y los motivos. En esta se identificará al ensayo clínico mediante el código de protocolo del promotor, el título y el nº EudraCT e irá firmada por el solicitante, con indicación de los centros donde se realizará el ensayo y CEICs implicados, indicando cuál es el CEIC de referencia.
- B. Modificación o enmienda a evaluar con los textos autorizados y propuestos. 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. Cuando proceda, en el caso de que la modificación implique cambios en algún apartado del formulario de solicitud inicial del ensayo clínico, deberán remitir copia del formulario de solicitud inicial con los datos modificados marcados.
- G. **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
- C. Nueva póliza de seguros con el nuevo 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, Nueva póliza de seguros con el nuevo investigador principal. Deben ser documentos originales.

Presentación de enmiendas (modificaciones) no relevantes.

El envío de la documentación deberá ser remitido antes del día 20 de cada mes en curso a ceic@h12o.es.

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

ENSAYOS CLÍNICOS EN LOS QUE EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE SE INCORPORA COMO AMPLIACIÓN DE CENTROS

En caso de Enmiendas como “**Ampliación de Centros**” es imprescindible que **YA TENGA DICTAMEN DEFINITIVO DEL COMITÉ DE REFERENCIA**. No puede evaluarse ampliaciones de Centro que están en trámite de evaluación por otros Comités.

Además de la documentación propia de la Enmienda, se requiere toda la documentación solicitada en caso de **Ensayo Nuevo** en el que se actúa como CEIC implicado, adjuntando además una copia de las aclaraciones solicitadas en primera revisión por el comité de referencia, así como las correspondientes respuestas enviadas por el promotor y el dictamen favorable del CEIC de Referencia y de la AEMPS (si está disponible).

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 INFORMARÁ 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.