

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS RELEVANTES EPAS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La documentación será remitida por mail (ceicdoc@h12o.es) para su evaluación por parte del solicitante y debe realizarse dentro del 1 al 5 de cada mes (días laborables), excepto aquellos que tengan un aprobado por otro CEI que podrá remitirse hasta el 15 del mes

Deberá remitirse la siguiente documentación:

- A. Carta de acompañamiento explicando la modificación y los motivos. En el caso de EPAS, se identificará el mismo 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)

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

NOTIFICACIÓN DE ENMIENDAS 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.

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.

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

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.