

DOCUMENTACIÓN PARA VALORACION DE ENMIENDAS EN EL CEIC DEL HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL

Evaluación de enmiendas (modificaciones) relevantes.

- Anexo 1A “Formulario de solicitud de autorización de un ensayo clínico”
- Anexo 1C "Formulario de notificación de modificaciones de ensayo clínico".

Junto al anexo 1C debe remitirse la siguiente documentación:

- A. Carta de presentación. Explicando la modificación y los motivos
- B. 4 copias del resumen de las modificaciones propuestas.
- C. Lista de documentos modificados (documento, versión, fecha)
- D. Si procede, páginas con los textos autorizados y propuestos. En el caso de que se trate de una enmienda relevante que pudiera tener impacto en la seguridad o inconvenientes para los sujetos o suponga un cambio sustancial en el estudio, se remitirán tres copias.
- E. Información complementaria, de apoyo o justificativa.
- F. 4 copias de la conformidad del Investigador Principal con la enmienda.

Presentación de enmiendas (modificaciones) no relevantes.

La documentación debe siempre identificar claramente cuáles son los cambios con respecto a la documentación previamente evaluada y aprobada .

Debe adjuntarse:

- A. Carta de presentación.
- B. Resumen de las modificaciones realizadas
- C. Lista de documentos modificados (documento, versión, fecha)

