

REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL PARA ECM E ICPS

<p>1- <u>Carta de presentación</u>: debe incluir los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código. • Si la modificación relevante afecta solo a la parte I, a la parte I y II y cuáles son los documentos del ensayo que cambian. • Indicación de las parte a las que afecta la modificación (Calidad (IMPD o NCF), preclínica o clínica) indicando cuando proceda que la modificación afeta a la información de seguridad de referencia.
2- Formulario de solicitud de modificación relevante
3- Resumen y justificación de los cambios. <i>Debe tener una extensión máxima de 1.200 palabras conteniendo una síntesis de los cambios introducidos sus motivaciones y las consecuencias de la modificación.</i>
4- Tabla comparativa donde se refleje el texto previo-texto nuevo y justificación del mismo.
5- Nueva versión y fecha de los documentos que se modifiquen.
6- Nuevos documentos (ej. Se enviará solamenta al CEIm cuando se añadan centros, los correspondientes a los nuevos centros), cuando proceda. Nombre: cada documento se nombrará según lo indicado en los documentos de la parte I y parte II.
7- Documentos que avalen los cambios, cuando proceda. (ej. Una publicación)
8- Las consecuencias de la modificación (relación beneficio/riesgo, consecuencias para los sujetos ya incluidos y posibles repercusiones en los resultados)

Secretaría Técnica CEIm HOSPITAL la Paz
Paseo de la Castellana, 261; Planta 8ª Hospital General
28046 MADRID
TEL: 91 727 74 13
FAX: 91 207 10 36

Correo electrónico: sol.gracia@salud.madrid.org; maribel.arribas@salud.madrid.org;