

## ANEXO 4.6

### REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL PARA ECM

<p>1- <u>Carta de presentación</u>: debe incluir los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
2- Formulario de solicitud de modificación relevante
3- Resumen y justificación de los cambios.
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.
<p>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.</p>
7- Documentos que avalen los cambios, cuando proceda. ( ej. Una publicación)

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

Correo electrónico: [sol.gracia@salud.madrid.org](mailto:sol.gracia@salud.madrid.org) ó [maribel.arribas@salud.madrid.org](mailto:maribel.arribas@salud.madrid.org);