

ANEXO 4.7

REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL PARA ICPS

1- Carta de presentación: debe incluir los siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • La identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código. • Explicación sobre en qué consiste la modificación.
2- Documento en el que resuma cada uno de los cambios que se realizan en cada documento con una justificación para cada uno 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>
3- Documentos modificados en los que se identifique claramente la modificación. Con control de cambios
4- Nueva versión y fecha de los documentos definitivos (sin control de cambios)
5- Documentos que avalen los cambios, cuando proceda. (ej. Una publicación)
6- Las consecuencias de la modificación (relación beneficio/riesgo, consecuencias para los sujetos ya incluidos y posibles repercusiones en los resultados)
Nota: Se considera también modificación sustancial el cambio de investigador principal o la ampliación de centros, que deberá ser aprobada por el CEIm en las investigaciones con PS que no tienen marcado CE o con marcado CE en las que el producto se va a utilizar para una finalidad distinta a la aprobada. Es estos casos de deberá aportar la documentación precisa para la evaluación de la idoneidad del centro y del investigador.

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; maribel.arribas@salud.madrid.org;