

ANEXO 4.8

REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ESTUDIOS EOM Y OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Toda la documentación requerida deberá ser presentada en un único envío en formato electrónico a las direcciones de correo indicadas a pie de página, sin plazos establecidos.

Tipo de Documento	Observaciones
Carta dirigida al Presidente o la Secretaria del CEIm solicitando la evaluación de la modificación del estudio.	Debe incluir lo siguiente: 1. La identificación de la modificación sustancial mediante un número, fecha o código. 2. Listado de los documentos del estudio que se modifican. Indicar: persona de contacto, teléfono, móvil, correo electrónico.
Resumen y justificación de los cambios	Debe tener una extensión máxima de 1.200 palabras conteniendo una síntesis de los cambios introducidos sus motivaciones y las consecuencias de la modificación.
Nuevos documentos modificados incluyendo nueva versión y fecha.	Dos documentos: - Con control de cambios - Definitivo

Los modelos, requisitos y calendario de reuniones se podrán encontrar en la página de IdiPAZ: <https://idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=38&Lang=ES>

Importante: el plazo para responder a las posibles aclaraciones solicitadas por el Comité es de **30 días** desde la fecha de su envío. Para responder a las aclaraciones solicitadas se deberá enviar una carta, **identificando el estudio modificado con su Código HULP/código interno del proyecto**, contestando a cada una de los puntos y adjuntando los documentos (protocolo, Hoja de información,...etc.), que hayan sido modificados con los **cambios marcados y nueva versión y fecha**, además de los documentos definitivos sin control de cambios.

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;