

	REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICACIONES	Código: ANEXO-CEIm-04
	<b>Comité Ético de Investigación con  Medicamentos</b>	Página 1 de 1

La solicitud de evaluación de enmiendas y modificaciones deberá acompañarse de:

- Carta de presentación o solicitud por correo electrónico.
- Resumen de cambios de la enmienda incluyendo las modificaciones.
- Documento emendado (con los cambios resaltados para facilitar la lectura).

### **Documentos locales:**

Si la enmienda consiste en cambio en el equipo investigador o en el centro donde se llevará a cabo, habrá que aportar los documentos locales conforme a los modelos disponibles (*ANEXO-CEIm-08: Idoneidad de las Instalaciones; ANEXO-CEIm-09: Idoneidad de los Investigadores; ANEXO-CEIm-10: Compromiso de los Investigadores*).

Remitir por correo electrónico a [ceictalavera@sescam.jccm.es](mailto:ceictalavera@sescam.jccm.es):

Con excepción de los ensayos clínicos con medicamentos que hayan sido evaluados conforme al RD 1090/2015, los promotores comerciales de estudios que se presentan para su evaluación en este CEIm, antes de la emisión del dictamen, deberán abonar en concepto de “Costes por gestión y evaluación de estudios – CEIm” la cantidad de 300 € para enmiendas relevantes, impuestos incluidos, mediante transferencia bancaria a la cuenta abierta en la entidad Liberbank, cuyo titular es “Fondos de docencia SESCAM-Hospital Ntra. Sra. del Prado, CIF Q4500146H, n.º de cuenta ES82 2105 3648 3134 0000 1365. Deberán aportar justificante acreditativo de la orden de transferencia a [ceictalavera@sescam.jccm.es](mailto:ceictalavera@sescam.jccm.es).