

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Servicio Farmacología Clínica 4ª planta Norte (Puerta G)

Hospital Clínico San Carlos

C/Prof. Martín Lagos, s/n

28040-Madrid-

TEL : 913303819/3413/3472

Fax:913303299

E-mail:ceic.hcsc@salud.madrid.org

UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Madrid, 13 de marzo de 2017

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Carta de solicitud de dictamen del CEIm, indicando los Centros participantes.
2. Formulario de modificación sustancial
3. Resumen y justificación de los cambios
4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen con control de cambios (cuando proceda)
6. Nuevos documentos (cuando proceda)
7. Consecuencias de la modificación
8. Justificante de haber ingresado a la Fundación para la Investigación Biomédica los gastos de registro y gestión documental.

Toda la documentación, convenientemente identificada, se presentará en formato electrónico (CD, correo electrónico, portal de ensayos clínicos de la AEMPS...).

PERSONAS DE CONTACTO DE LA UNIDAD DE COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

Responsable de la Unidad: Dra. Mar García Arenillas

Secretaría administrativa: Ángeles Torres

Tl: 91 330 38 19

(e-mail: ceic.hcsc@salud.madrid.org)

Elena Sánchez

Tl: 91 330 34 72

(e-mail: ceicmodificaciones.hcsc@salud.madrid.org)

Mª Ángeles García

Tl: 91 330 30 00 Ext 7922

(e-mail: ceicnotificaciones.hcsc@salud.madrid.org)

FAX: 91 330 32 99

Contratos: Patricia Rodríguez, Tl: 91 330 37 93 (e-mail: ceiccontratos.hcsc@salud.madrid.org)

Facturas: Pilar Orozco, Tl: 91 330 37 93 (e-mail: fibensayos.hcsc@salud.madrid.org)

Datos de Facturación:

Titular: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos

CIF: G-83727115

Entidad Bancaria: Bankia – C/ Profesor Martín Lagos s/n

Nº de Cuenta: 2038-1868-80-6000253789

IBAN: ES42

SWIFT: CAHMESMMXXX

Concepto: Gastos Gestión y Seguimiento CEIC