

NORMAS DE PRESENTACIÓN EVALUACIÓN MODIFICACIONES SUSTANCIALES / RELEVANTES

Los requisitos documentales para la validación y evaluación de una modificación sustancial / relevante son los siguientes:

- Carta de solicitud y justificación de la enmienda (modelo LET.2)
- Resumen de cambios
- Documentos modificados con cambios resaltados
- Documentos modificados con cambios aceptados y versionados.
- En el caso de cambios de investigador y/o ampliaciones de centros:
 - Listado de centros e investigadores participantes completo.
 - Curriculum vitae abreviado del investigador principal (incluidas BPC)
 - Compromiso del Investigador del HCSC y Visto bueno del jefe de servicio (si el IP pertenece al HCSC, excepto en ensayos clínicos con medicamento, ver modelo IP.1)

La presentación se realizará:

- A) Para **Ensayos Clínicos con medicamentos**
- a. Evaluación inicial presentada con fecha posterior a 31/01/2023, la presentación se realizará a través del portal europeo CTIS: <https://euclinicaltrials.eu/>
 - b. Evaluación inicial presentada antes del 31/01/2023 y **no transicionados** al portal europeo (CTIS), la presentación se realizará a través del portal de ensayos clínicos paralelamente a la solicitud de evaluación a la AEMPS: <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>
- B) Para el resto de **Proyectos de Investigación** la presentación se realizará a través de correo electrónico remitiendo la documentación a: ceic.hcsc@salud.madrid.org

El plazo de presentación, para asegurar su evaluación en la primera reunión disponible, es de al menos 5 días hábiles antes de la reunión, siendo necesario que se aporte la documentación completa para poder validarse en las siguientes 24/48H tras la recepción.