

Requisitos para la evaluación de modificación sustancial de Ensayos Clínicos

Las solicitud de autorización de un modificación sustancial **deben enviarse una sola vez y únicamente a través del Portal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y con firma electrónica.** En los casos en que el solicitante no tenga firma electrónica, la fecha de recepción de la solicitud será la de presentación en el registro de la AEMPS/CEIm del justificante de envío telemático y la carta de presentación con la firma manuscrita. *Se puede encontrar información sobre los certificados de firma electrónica válidos para las solicitudes que se presenten a través del Portal ECM en la dirección web:*

<https://sede.aemps.gob.es/certDig/home.htm>.

Documentos de la parte I para enviar a la AEMPS y al CEIm, simultáneamente (pueden presentarse en inglés)

1. Carta de presentación firmada por el promotor del ensayo clínico.
2. Formulario de solicitud de la modificación relevante (*campos de texto libre en castellano e inglés*).
3. Resumen, descripción y justificación de cada uno de los cambios (*en castellano*)
4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo identificando el documento y apartado en el mismo que cambia.
5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen, incluido el formulario de solicitud inicial revisado cuando proceda, identificados con una nueva fecha.

Se presentará una copia de los documentos modificados, con la fecha actualizada y en los que sean visibles los cambios (control de cambios). Cuando proceda se enviará también el formulario de solicitud inicial actualizado.

6. Nuevos documentos (ej. se enviará solamente al CEIm cuando se añadan centros, los correspondientes a los nuevos centros), cuando proceda.
7. Documentos que avalen los cambios, cuando proceda (ej. una publicación)
8. Las consecuencias de la modificación, incluyendo una evaluación general actualizada de la relación beneficio/riesgo, las posibles consecuencias para los sujetos ya incluidos en el ensayo, y las posibles repercusiones sobre la evaluación de los resultados.
9. Prueba del pago de la tasa al CEIm cuando proceda.

El CEIm de Hospital Universitario de Getafe comunicará el informe de su evaluación a la AEMPS a través de correo electrónico y remitirá el Dictamen firmado de la Parte II, a través de la aplicación SIC-CEIC v3 y por correo postal al Promotor.

Una vez evaluada y aprobada la enmienda por el CEIm, la Secretaría Técnica del mismo remitirá la documentación de la investigación a la Comisión de Viabilidad.

La Comisión de Viabilidad se pondrá en contacto con el/la Investigador/a principal de la investigación para solicitarle la documentación necesaria para la emisión de la Conformidad del Centro de dicha enmienda.

Para más información puede consultar el Procedimiento Normalizado de Trabajo de este CEIm nº 11: **PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS** y el nº 12: **VALORACION**