

## RESPUESTA A ACLARACIONES SOLICITADAS POR EL CEI

Se deben enviar **EN FORMATO Y PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE** un ejemplar de cada uno de los documentos siguientes:

- **1 Carta de solicitud de evaluación de RESPUESTA A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS TRAS LA EVALUACIÓN DEL ESTUDIO POR EL COMITÉ firmada por investigador o promotor** en la que se identificará al estudio mediante el código de protocolo del promotor o en su defecto el número de registro que le hayamos asignado en el CEI, el título y el investigador principal. Se listarán todos los documentos que se envíen para la evaluación y que se hayan modificado por las aclaraciones solicitadas (identificando la versión que debe figurar en el dictamen de evaluación), se identificarán (si procede) los nuevos documentos enviados que se hayan solicitado tras la evaluación inicial, y se incluirá cualquier otra información que se considere relevante.
- **Carta respondiendo a las aclaraciones solicitadas**
- **Documentos modificados con motivo de la aclaración** identificando claramente con control de cambios, los cambios realizados. **Estos nuevos documentos modificados cambiarán su versión** y se identificarán por ejemplo con la fecha del envío de la modificación para su revisión por el CEI. Será esta nueva fecha la que figure como versión del documento aprobado en el dictamen emitido por el CEI.