

RESPUESTA A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS POR EL CEIM

Se deben enviar EN FORMATO PDF CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADOS Y FIRMADOS.
Y EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE (con al menos 3 días de antelación a la reunión del CEIm)

UN ejemplar de cada uno de los siguientes documentos:

- **1 Carta de solicitud de evaluación de RESPUESTA A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS TRAS LA EVALUACIÓN DEL ESTUDIO POR EL CEIm** en la que se identificará claramente que el envío se refiere a un estudio previamente evaluado. Identificar el estudio mediante el código de protocolo del promotor o en su defecto el número de registro que le hayamos asignado en el CEIm, 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 nueva versión tras las correcciones realizadas 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.

- Respuesta a las aclaraciones solicitadas, listando todas las aclaraciones solicitadas e informando claramente de lo solicitado o los cambios a realizar
- 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 claramente. Será esta nueva fecha la que figure como versión del documento aprobado en el dictamen emitido por el CEI.

SI LA DOCUMENTACIÓN NO SE PRESENTA SEGÚN CONSTA EN ESTAS INSTRUCCIONES, NO SE ADMITIRÁ PARA REGISTRO Y EVALUACIÓN.