

## **REQUISITOS EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL (ENMIENDA RELEVANTE) A ENSAYO CLÍNICO**

El **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca**, integrado por dieciséis miembros y cuyo ámbito geográfico e institucional queda conformado por el Área de Salud de Salamanca, está **acreditado** por la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León **desde el 29 de enero de 2018**.

### **DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EVALUACION DE LAS MODIFICACIONES SUSTANCIALES (ENMIENDAS RELEVANTES):**

**Si se presenta a través de la aplicación SIC-CEIC v3**

1. Carta del promotor
2. Formulario de modificación sustancial
3. Resumen y justificación de los cambios, que incluya las consecuencias de la modificación.
4. Nueva versión de los documentos que se modifiquen en versión con control de cambios y versión final.
5. Si la Modificación (Enmienda) modifica la Memoria Económica original, nueva Memoria Económica que recoja los aspectos enmendados. Si no modifica la Memoria Económica original, certificación en la que se haga constar la no modificación.
6. Justificante del pago de tasas por evaluación efectuado a la Junta de Castilla y León.
7. Un email con toda la documentación anteriormente citada.

El abono de tasas por evaluación se realiza a través del Modelo 046, para más información en los siguientes links:

- [https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270178029/\\_/\\_/\\_](https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270178029/_/_/_)
- [https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270176021/\\_/\\_/\\_](https://tributos.jcyl.es/web/jcyl/Tributos/es/Plantilla100/1284270176021/_/_/_)

La tasa tiene código identificativo:

SANIDAD, D.G. Salud pública, 306.1.0 Tasa por servicios sanitarios:  
306.1.0.9: Investigación biomédica y en ciencias de la salud: Por la tramitación y gestión de actuaciones previas a la emisión de dictámenes por el Comité Ético de Investigación Clínica relativos a la realización de ensayos clínicos y estudios postautorización con medicamentos de uso humano o productos sanitarios.

Salamanca

Fdo: Dra. M.<sup>a</sup> Belén Vidriales  
Secretaria Técnica del CEIm