

## **REQUISITOS EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL (ENMIENDA RELEVANTE) A ESTUDIO OBSERVACIONAL CON INFORME FAVORABLE PREVIO PARA INFORME DE VIABILIDAD**

El **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca**, 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, y sus funciones son las establecidas de acuerdo a la legislación vigente.

La documentación para la evaluación de un Estudio Observacional deberá presentarse íntegramente en la Secretaría del CEIm vía email a [comite.etico.husa@saludcastillayleon.es](mailto:comite.etico.husa@saludcastillayleon.es). El plazo establecido para la recepción de la documentación es con una antelación mínima de 10 días naturales previos a la celebración de la reunión y se valorará en la reunión del CEIm, que será el cuarto lunes de mes salvo excepciones (consultar con secretaría).

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

1. Carta del promotor
2. Enmienda (Que incluya todos los aspectos que constituyan la Modificación (Enmienda))
3. Documentos modificados.
4. Resumen y justificación de los cambios, que incluya las consecuencias de la modificación.
5. Dictamen Favorable del CEIm de Referencia para la Modificación Sustancial.
6. Un email con toda la documentación anteriormente citada.

Para posibles modificaciones de Contrato, una vez emitido el Informe de Viabilidad por el CEIm, pónganse en contacto con la Asesoría Jurídica, dirección de correo electrónico:

[juridica.husa@saludcastillayleon.es](mailto:juridica.husa@saludcastillayleon.es) poniendo en copia a [ensayosclinicos@ibsal.es](mailto:ensayosclinicos@ibsal.es)

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca