

REQUISITOS EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL (ENMIENDA RELEVANTE) A ESTUDIO OBSERVACIONAL

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 para estudios que no requieren dictamen único, 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. 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. Resumen y justificación de los cambios, que incluya las consecuencias de la modificación.
4. Si la 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.
5. Justificante de abono de tasas por evaluación de modificación sustancial efectuado a la Junta de Castilla y León.
6. Un email con toda la documentación anteriormente citada.

El abono de tasas por evaluación de Ensayo Clínico 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/Plantilla100/1284270176021/_/_/_

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.

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca