

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

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 en el **Art. 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre**, por el que se regulan los Ensayos Clínicos.

La solicitud del Promotor para la evaluación de Modificación Sustancial sobre un Ensayo Clínico contendrá la documentación requerida de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

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

**La documentación deberá ser entregada a través de la plataforma CTIS (Clinical Trials Information System)**

1. Formulario de modificación sustancial según modelo CTIS
2. Resumen y justificación de los cambios, que incluya las consecuencias de la modificación.
3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen en versión con control de cambios y versión final.
4. 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.
5. Justificante del pago de tasas por evaluación efectuado a la AEMPS.

El abono de tasas por evaluación de Modificación Sustancial de Ensayo Clínico se realiza a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca