COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO D SALAMANCA
Paseo de San Vicente, 58-182
37007 Salamanca

# REQUISITOS EVALUACIÓN MODIFICACION SUSTANCIAL INVESTIGACION CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO

**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 de Investigación Clínica 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:**

1. Carta de presentación de la enmienda, indicando el número de enmienda y la fecha, un resumen y justificación de las modificaciones realizadas y relación de los documentos que se adjuntan.
2. Documentos de control de cambios.
3. Documentos definitivos con nueva versión y fecha.
4. Justificante del pago de tasas por evaluación efectuado a la Junta de Castilla y León.
5. Aprobación de otro Comité de Referencia (cuando disponga).

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.

Para formalizar el Contrato entre el Promotor y el Centro, póngase en contacto con la asesoría Jurídica, dirección de correo electrónico: juridica.husa@saludcastillayleon.es poniendo en copia a ensayosclinicos@ibsal.es.

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca