

REQUISITOS EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL (ENMIENDA RELEVANTE) A PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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 Proyecto de Investigación 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 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

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 (si la hubiera), nueva Memoria Económica que recoja los aspectos enmendados. Si no modifica la Memoria Económica original (si la hubiera), certificación en la que se haga constar la no modificación.
5. Un email con toda la documentación anteriormente citada.

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca