

**ANEXO nº 7**

**DICTAMEN DE MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ENSAYOS CLÍNICOS CON  
MEDICAMENTOS**

## **DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)**

**Don XXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXX**, Presidente del Comité de la Ética de Investigación con Medicamentos **del Hospital Universitario de Getafe**

### **CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor \_\_\_\_\_ la modificación sustancial nº  
de fecha de entrada \_\_\_\_\_, correspondiente al ensayo clínico con número EudraCT \_\_\_\_\_, código de  
protocolo \_\_\_\_\_ y titulado:

Y considera que:

El CEIm del Hospital Universitario de Getafe, en su reunión del día \_\_\_\_\_ (Acta nº 00/00) tras la evaluación de la  
siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial nº:  
Documentos modificados:

emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm del Hospital Universitario de Getafe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario de Getafe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Getafe, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2000.

Dr.  
Presidente del CEIm

**Anexo I**

Presidente	
Vicepresidente	
Secretario Técnico	
Vocales	