

MODIFICACIONES SUSTANCIALES AL PROTOCOLO APROBADO

Se considera modificación sustancial a todo cambio de cualquier aspecto del estudio que se realice tras la aprobación inicial y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los sujetos del estudio o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el estudio.

Se deben enviar EN FORMATO PDF CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADOS Y FIRMADOS.

Y EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE (con al menos 10 días de antelación a la reunión del CEIm)

UN ejemplar de cada uno de los siguientes documentos:

- **1 Carta de solicitud** de evaluación de la modificación sustancial protocolo **firmada por promotor o investigador** en la que se identificará claramente la modificación y la versión que se presenta para evaluar y que figurará en el dictamen (Ejemplo v 1.0 01/01/2021, a pie de página o en la página de inicio del documento), los nuevos documentos que se adjuntan (si procede), las versiones nuevas de los documentos modificados (protocolo, hoja de información y consentimiento informado,...) el código de protocolo del promotor, el título y el investigador principal en el centro. Se identificará a la persona de contacto y forma de contactar con ella y cualquier otra información que se considere relevante.
- **1 Carta JUSTIFICANDO el motivo de realizar esta modificación y un resumen con los cambios propuestos**
- **Documentos modificados** que se presentan a evaluar identificando con control de cambios todas las modificaciones realizadas
- Nuevos documentos que se adjuntan con motivo del cambio propuesto (si procede)
- 1 Compromiso firmado por el Investigador Principal como concededor de la enmienda.
- **1 Comprobante de haber realizado el pago en concepto de registro y trámite** de la documentación relativa a la modificación. [Consultar Formulario solicitud factura](#) y [Tarifas por servicios de administración](#).

Las modificaciones se entiende que se realizan sobre la última versión del protocolo aprobada por el CEI/CEIm de forma que, toda la documentación que se entregue será relativa al protocolo aprobado.

SI LA DOCUMENTACIÓN NO SE PRESENTA SEGÚN CONSTA EN ESTAS INSTRUCCIONES, NO SE ADMITIRÁ PARA REGISTRO Y EVALUACIÓN.