



REQUISITOS PRESENTACIÓN CEIm HUGTIP: ENMIENDA RELEVANTE PARTE I Y/O PARTE II (ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO)

Debe realizarse la presentación telemática de la solicitud de evaluación a través del [Portal de Ensayos Clínicos con Medicamentos de la AEMPS](#) incluyendo la siguiente documentación:

1. Carta de presentación/acompañamiento.
2. Formulario de solicitud de modificación relevante.
3. Resumen y justificación de los cambios.
4. Tabla comparativa texto previo-texto nuevo.
5. Nueva versión de los documentos que se modifiquen.
6. Nuevos documentos generados.
7. Documentos que avalen los cambios (si procede).
8. Consecuencias de la modificación, que debe incluir:
 - Evaluación general actualizada de la relación **beneficio/riesgo**.
 - Posibles **consecuencias para los sujetos** ya incluidos en el ensayo.
 - Posibles **repercusiones** sobre la evaluación de los **resultados**.
9. Solicitud factura / Justificante del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda).

>> Si la enmienda relevante se refiere únicamente a una **ampliación de centros, cambio de Investigador Principal y/o cambio de promotor** deberá enviar la siguiente documentación:

1. Carta de presentación/acompañamiento.
2. Formulario de solicitud de modificación relevante.
3. Prueba de la **cobertura de seguro o garantía financiera** actualizada.
4. Solicitud factura / Justificante del pago de la tasa al CEIm (cuando proceda).

Y además, los siguientes **documentos específicos**:

AMPLIACIÓN DE CENTRO	CAMBIO DE INV. PRINCIPAL	CAMBIO DE PROMOTOR
5. Memoria económica actualizada (si procede). 6. Documentos a aportar para cada centro ampliado: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Currículum Vitae abreviado del Investigador Principal ▪ Idoneidad de las instalaciones 	5. Documento de Idoneidad de los investigadores actualizado. 6. Currículum Vitae abreviado del nuevo Investigador Principal.	5. Carta de Transferencia al Promotor .

INFORMACIÓN ADICIONAL

- ☛ Si necesita más información sobre los aspectos prácticos que conlleva la aplicación del Real Decreto 1090/2015 puede consultar la web de la ["Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"](#).
- ☛ Para proceder al **pago de tasas por la evaluación del CEIm** consulte el apartado [TASAS Y FACTURACIÓN](#).