



## 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. [Formulario Solicitud de 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. [Formulario Solicitud de 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).<br>6. Documento de <b>Idoneidad de los investigadores</b> actualizado.<br>7. Documentos a aportar para cada centro ampliado:<br>▪ <b>Currículum Vitae</b> abreviado del Investigador Principal<br>▪ <b>Idoneidad de las instalaciones</b> | 5. Documento de <b>Idoneidad de los investigadores</b> actualizado.<br>6. <b>Currículum Vitae</b> abreviado del nuevo Investigador Principal. | 5. Carta de <b>Transferencia al Promotor</b> . |

 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"](#)