

Comité de Ética de Investigación con Medicamentos

Casanova, 150 - 08036 Barcelona (España)

Tel. 93 227 57 66

www.clinicbarcelona.org/ceim

REQUISITOS de presentación de ENMIENDA RELEVANTE

Cumplimentar el **Formulario de solicitud online** y adjuntar la siguiente **documentación**:

1. Documento de **Justificación de la enmienda**.
2. **Nueva versión de los documentos** que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación. Recordar cambiar la versión y la fecha.
3. **Nueva versión de los documentos** definitiva (sin control de cambios, "limpia") para archivar. Recordar cambiar la versión y la fecha.
4. **Nueva documentación** generada, si procede.

Ampliación de centro:

1. **Justificación** de ampliación
2. **Documentos** a aportar para **cada centro ampliado**:
 - a. **Currículum Vitae** del Investigador Principal.
 - b. **Idoneidad de las instalaciones**.
3. **Formulario de facturación de tarifas** de evaluación de enmienda o justificación de exención.

Cambio de investigador principal:

1. **Justificación** del cambio
2. **Documentos** a aportar:
 - a. **Currículum Vitae** del Investigador Principal.
3. **Formulario de facturación de tarifas** de evaluación de enmienda o justificación de exención.