

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENMIENDAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN EL PAÍS VASCO

2 posibles
escenarios



1. **CEIm-E actúa como CEIm**: Evaluación de la enmienda por el CEIm-E cuando actúa como CEIm del ensayo clínico
2. **CEIm-E NO actúa como CEIm**: Documentación a enviar a la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco cuando el CEIm-E no actúa como CEIm del ensayo clínico que presenta la enmienda, pero participa algún centro del País Vasco:
 - a. Enmienda que no implica ampliación de centros
 - b. Enmienda que implica ampliación de centros en el País Vasco

1. Evaluación de la enmienda por el CEIm-E cuando actúa como CEIm del ensayo clínico

Cuando el CEIm-E actué como CEIm, deben enviarse por e-mail (ceic.eaaa@euskadi.eus) los siguientes documentos del memorando de colaboración:

- Nº y fecha de la modificación sustancial
- Resumen de los cambios propuestos y justificación de la enmienda
- Documentos enmendados con cambios y sin cambios, versionados correctamente
- Si se trata de una ampliación de centros, se deberán enviar únicamente los documentos de la parte II específicos del nuevo centro.

Nota AEMPS: *En el caso de modificaciones sustanciales, se aplicarán los mismos criterios que para la solicitud inicial. Los CEIC implicados en ensayos clínicos autorizados según el real decreto 223/2004 podrán ver en SIC-CEIC la solicitud de las modificaciones sustanciales para estos ensayos, excepto cuando se trate de una modificación solo para ampliar centros. Sin embargo, la evaluación de la modificación corresponde únicamente al CEIC de referencia en el ensayo.*

2. Documentación a enviar a la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco cuando el CEIm-E NO actúa como CEIm del ensayo clínico que presenta la enmienda, pero participa algún centro del País Vasco

a. Enmienda que no implica ampliación de centros

La Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco requerirá como notificación la documentación que haya sido enviada al CEIm. Se deberá enviar por e-mail a la dirección investigacionfarmacia@euskadi.eus.

b. Enmienda que implica ampliación de centros en el País Vasco

La Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco requerirá como notificación (Se deberá enviar por e-mail a la dirección investigacionfarmacia@euskadi.eus):

- La documentación inicial que se envió al CEIm
- Los documentos locales (Parte II) específicos del centro del País Vasco
- Informe del investigador principal del País Vasco en el que se detalle la práctica habitual en el centro, haciendo especial referencia a la disponibilidad de los medicamentos y/o productos sanitarios requeridos en el estudio.
- Documento de declaración de cargas cumplimentado (ver modelo)