

4.7 Modificaciones sustanciales

El medio de presentación de las modificaciones sustanciales es el mismo que el de los estudios nuevos. Si se trata de ensayos clínicos con medicamentos, la documentación se presentará a través de CTIS. Sin embargo, cuando se trate de cualquier otro tipo de estudio, distinto de los ensayos clínicos con medicamentos, la documentación se presentará mediante un e-mail, a la dirección ceic@iislafe.es. En dicho e-mail deben indicar el título del estudio, código de protocolo, promotor e Investigador Principal en el Hospital U. i P. La Fe.

Documentación a presentar:

- 1. Carta de presentación**, en la cual se debe incluir:
 - Identificación de la modificación sustancial mediante una fecha y un número o código (**Ejemplo: Modificación sustancial nº1 de fecha 05/09/2025**).
 - Un breve resumen de los cambios y la justificación.
- 2. Nueva versión de los documentos que se modifiquen**, identificados con una nueva versión y una nueva fecha. Los documentos se deben presentar con los cambios resaltados (utilizando el control de cambios de Word)
- 3. Nuevos documentos**, cuando proceda
- 4. Documentos que justifiquen los cambios**, cuando proceda
- 5. Datos de facturación** (NO PROCEDE PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INTERNOS)