

NOTIFICACIONES QUE NO DEBEN ENVIARSE AL CEIm

Las siguientes notificaciones no deben notificarse al CEIm y no se aceptarán:

- **Enmiendas no relevantes** en el caso de ensayos clínicos.
- **Cambio de un monitor del centro o responsables en el estudio del promotor o CRO** si no implica un cambio de la persona de contacto con nuestro CEIm.
- **Actualizaciones de la ficha técnica o prospecto.**
- **Actualizaciones del manual del investigador:** cambios no relevantes. Se puede enviar anexo al próximo DSUR.
- **Informes de seguridad inferiores al anual** (trimestrales/semestrales...)
- **Listado de RAGI** (trimestrales/semestrales/anuales): deben estar incluidos en el informe anual de seguridad o DSUR.
- **RAGI** de otros países y de los sucedidos en España en los que el resultado no sea muerte.
- **SAE Reporting Form para productos sanitarios** no relacionados con el producto sanitario en estudio y los sucedidos en otros países.
- **Cambios en los protocolos** por revisión de los comités externos de revisión de datos.
- **Enmiendas internacionales no aplicables a España** ni como notificación.
- **Notificaciones de calidad del producto si no han implicado una modificación o problema de seguridad** que afecte a los pacientes del estudio.
- **Notificaciones dirigidas a los investigadores** como DIL, *Note to files* del archivo del investigador, cartas aclaratorias al protocolo o Memos.
- **Material para el paciente que no corresponde a la parte II del ensayo** (como por ejemplo: tarjeta de paciente, cuestionarios...).
- **Materiales del ensayo que no corresponden a la parte I o II del ensayo** (por ejemplo, CRD, trípticos para el investigador...).
- **Modificaciones no relevantes para el CEIm en la memoria económica** (solamente se considera necesaria la evaluación por el CEIm de aquellas modificaciones que impliquen cambios en las compensaciones a los participantes y a los investigadores presentados en la memoria económica inicial).
-

- **Traducciones de las HIP-CI en otras lenguas:** no deben enviarse al CEIm; será el promotor el responsable de la traducción fidedigna de dicha información a otras lenguas. En caso de que el CEIm lo requiera, lo solicitará al promotor.