

ANEXO INFORMATIVO VI

Cambios/modificaciones de Ensayo Clínico:

1. Modificación en las medidas urgentes de seguridad ya adoptadas.
2. Cambios que afectan la seguridad o la integridad de los sujetos de ensayo.
3. Cambios en la interpretación de la documentación / valor científico del ensayo.
4. Cambios en la calidad del medicamento en investigación.
5. Cambios en la realización o gestión del ensayo.
6. Cambio / incorporación de centro, investigador principal o investigador coordinador.
7. Cambio de promotor, representante legal o solicitante.
8. Cambio en la transferencia de tareas principales relacionadas con el ensayo.

Además, deberá detallar los motivos del cambio/modificación y una descripción breve del cambios/modificación.

- FIN DE ANEXO VI -