

## NOTIFICACIONS QUE NO S'HAN D'ENVIAR AL CEIm

Les notificacions següents no s'han de transmetre al CEIm i no s'acceptaran:

- **Esmenes no rellevants** en el cas d'assaigs clínics.
- **Canvi d'un monitor del centre o responsables en l'estudi del promotor o CRO** si no implica un canvi de la persona de contacte amb el nostre CEIm.
- **Actualitzacions de la fitxa tècnica o prospecte.**
- **Actualitzacions del manual de l'investigador:** canvis no rellevants. Es pot enviar un annex al DSUR següent.
- **Informes de seguretat inferiors a l'anual** (trimestrals/semestrals...).
- **Llista de les RAGI** (trimestrals/semestrals/anuals): han d'estar incloses a l'informe anual de seguretat o DSUR.
- **RAGI** d'altres països i de les que s'hagin produït a Espanya en què el resultat no sigui mort.
- **SAE Reporting Form per a productes sanitaris** no relacionats amb el producte sanitari en estudi i els que s'hagin produït en altres països.
- **Canvis en els protocols** per revisió dels comitès externs de revisió de dades.
- **Esmenes internacionals no aplicables a Espanya** ni com a notificació.
- **Notificacions de qualitat del producte si no han implicat una modificació o un problema de seguretat** que afecti els pacients de l'estudi.
- **Notificacions dirigides als investigadors**, com DIL, *Note to files* de l'arxiu de l'investigador, cartes explicatives al protocol o Memos.
- **Material per al pacient que no correspon a la part II de l'assaig** (com per exemple: targeta de pacient, qüestionaris...).
- **Materials de l'assaig que no corresponen a la part I o II de l'assaig** (per exemple, CRD, tríptics per a l'investigador...).
- **Modificacions no rellevants per al CEIm en la memòria econòmica** (només es considera necessari que el CEIm avaluï les modificacions que impliquin canvis en les compensacions als participants i als investigadors presentades en la memòria econòmica inicial).
- **Traduccions dels FIP-CI en altres llengües:** no s'han d'enviar al CEIm; el promotor és el responsable de la traducció fidedigna d'aquesta informació a altres llengües. En cas que el CEIm ho requereixi, ho sol·licitarà al promotor.