1. REQUISITOS GENERALES PARA LA MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN COMPLEMENTARIA DE CEIS.

1.1. Formulario de solicitud de modificación de datos del Certificado de Acreditación Complementaria para el CEIS, completo sellado y firmado por el presidente del CEIS. Según **FOR-DI-24.**

1.2. Formulario del listado de los miembros del CEIS modificado, completo, sellado y firmado por el presidente del CEIS. Según **FOR-DI-25.**

1.1. Copia autenticada por escribano público con registro profesional de la Acreditación Básica vigente del CEIS emitida por el MSPBS.

1.2. Documento/s que demuestre/n la actualización del cambio solicitado.

1.3. En caso de actualización de uno o varios procedimientos, presentar copia del/los procedimiento/s operativos estándar (POE) del CEIS vigentes pudiendo ser los citados a continuación.

1.3.1. POE para requisitos administrativos para la presentación de protocolos de ensayos clínicos de investigación. En este POE deben estar especificados los documentos relacionados con los ensayos clínicos que el CEIS solicita:

a. Manual del investigador.
b. Protocolo de investigación.
c. Póliza de seguro.
d. Documentos de consentimiento informado, permiso de un padre o tutor o asentimiento, según corresponda.
e. Entrenamiento en BPC del grupo investigador.
f. Declaración jurada de compromiso de cumplir con las BPC.
g. Tarjeta de identificación del paciente.
h. Los materiales para utilizar en la publicidad del ensayo clínico, y materiales a ser utilizados charlas informativas dirigida a los potenciales participantes.
i. Inscripción del ensayo clínico, en un registro que forme parte de la Plataforma internacional de Registros de Ensayos Clínicos, (del inglés *International Clinical Trials Registry Platform* [ICTRP] de la Organización Mundial de la Salud (OMS)).
j. Cualquier documento que el CEIS considere necesario como contratos, declaraciones juradas o certificados que aseguren el desarrollo ético del ensayo clínico.

1.3.2. POE para archivo de la documentación del ensayo clínico.

1.3.3. POE para el Monitoreo ético de los ensayos clínicos autorizados. En este POE el CEIS debe solicitar:

a. Informe de avance, para ensayos clínicos que duren menos de 12 meses (1 vez) o mpas de 12 meses (1 vez al año).
b. Informes finales de cada centro de investigación y el de todo el ensayo clínico (en los casos de ensayos clínicos multicéntricos y/o internacionales).
c. Informe de notificación de reacciones adversas al medicamento serias e inesperadas que puedan estar relacionadas con los productos en investigación (RAMSI) ocurridos dentro o fuera del país, tener en cuenta los plazos según las reglamentaciones vigentes de la DINAVISA.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

d. Cualquier información derivada de ensayos realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad, según los plazos de las reglamentaciones vigentes de la DINAVISA.
e. Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el ensayo, incluido los informes del Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD), según los plazos de las reglamentaciones vigentes de la DINAVISA.
f. Los eventos adversos serios ocurridos en los centros de investigación autorizados en el país deben ser incluidos en los informes de avance y final.

1.3.4. POE del formato de dictamen de aprobación de ensayos clínicos que incluya, como mínimo, la siguiente información: fecha, versión de los documentos aprobados y firma.

Nota 1: El presidente o representante del CEIS debe presentar todas las modificaciones en formato impreso y foliado a la DINAVISA.

Nota 2: La DINAVISA podrá solicitar cualquier otro documento que considere necesario.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.