

Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV

De: Tello-EXT, Manuela (Ext) <manuela.tello-ext@novartis.com>
Enviado el: miércoles, 30 de enero de 2019 16:20
Asunto: CRTH258AES01_Enmienda no relevante
Datos adjuntos: 20180803_NOV_Estudio AMD-MANAGE_Protocolo_versión 01_control de cambios.pdf; 20180803_NOV_Estudio AMD-MANAGE_Protocolo_versión 01_FINAL.pdf

Importancia: Alta

ASUNTO: Notificación enmienda No Relevante estudio EPA-OD (Ustedes fueron el primer Ceic evaluador)

NOMBRE DEL LABORATORIO TITULAR: NOVARTIS FARMACEÚTICA S.A.

CÓDIGO de Protocolo: CRTH258AES01
Código de la AEMPS: NOV-VEG-2018-01
Número de EudraCT: N/A

En relación al estudio titulado: "Estudio observacional, transversal, retrospectivo y multicéntrico para evaluar la carga de la enfermedad en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad en España (AMD-MANAGE)", les notificamos una enmienda No Relevante ,la enmienda surge porque se retrasó la puesta en marcha del estudio y, por esta razón, se extendió el periodo de reclutamiento mientras que el protocolo solo contemplaba que se adelantara la puesta en marcha.

Les adjuntamos la siguiente documentación:

- Protocolo de estudio versión 01(protocolo enmienda1) de fecha 29 de Enero de 2019 limpia
- Protocolo de estudio versión 01(protocolo enmienda1) de fecha 29 de Enero de 2019 control de cambios

Quedamos a la espera de recibir por correo electrónico su acuse de recibo

Quedamos a su disposición para cualquier duda que les surja,

Un cordial saludo

Manuela Tello Fimia
Senior Clinical Trial Assistant
Syneos Health
Providing services for Novartis TMO

M.+34 673.970.398
manuela.tello-ext@novartis.com

C/Pau Claris,196 5ª planta
08037 Barcelona
Spain

