

ANEXO nº 16

MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO/ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO/ ESTUDIO CLÍNICO POR EL CEIm DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**

Don/Dña. _____

(Nombre y apellidos del Promotor)

en calidad de _____

(Relación con la entidad promotora)

con domicilio social en _____

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio _____

(Título código y fecha de versión)

Que será realizado en el Servicio de _____

del (*indicar institución/entidad*) o _____

(Nombre y apellidos)

que trabaja en el Área (Servicio) _____

como Investigador principal _____

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos, estudios y/o proyectos de investigación que se realicen en España y siguiendo las normas éticas nacionales e internacionalmente aceptadas. (Declaración Helsinki, Normas de Buena Práctica clínica, LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.)

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este estudio/proyecto cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del proyecto y en el protocolo y que a tenor de los medicamentos que se investigan son:

- Investigación clínica con producto sanitario**
- Estudio clínico sin medicamentos ni productos sanitarios**
- Estudio observacional con medicamentos (EOM):**
 - Con seguimiento prospectivo**
 - Con diseño diferente al seguimiento prospectivo**
- Estudio observacional sin medicamentos (NO-EPA)**

(Marque el que proceda)

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

(Indicar la documentación que se adjunta)

Firmado:

El Promotor.

D. /D^a. _____

En _____ a ____ de _____ de _____.

SR. PRESIDENTE DEL CEIm DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

(1) cuando la solicitud no está firmada por el promotor sino por un representante del mismo, se debe aportar el documento que acredite que el nombramiento de representante firmado por el promotor.