

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS

SOLICITANTE:

Persona u Organización:

Persona de contacto:

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico:

PROMOTOR:

- Industria
- Investigador/Sociedad Científica/Universidad/Centro Sanitario
- Otros. Especificar:

TITULO DEL ENSAYO:

.....
.....

nº EudraCT:

Código de Protocolo (versión y fecha):

Fase del EC:

CEIm de referencia:

Investigador principal en el HUPA:

TIPO DE ESTUDIO:

- Unicéntrico
- Multicéntrico
- Nacional
- Internacional

LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITE SE REFIERE A:

- Solicitud de evaluación de ensayo clínico y envío de documentación:
 - Protocolo y resumen (Versión y fecha) *Tres copias.*
 - Formulario de solicitud de autorización de ensayo clínico a la AEMPS y a los CEIm. *Una copia.*
 - Hoja de información para el sujeto del ensayo/Consentimiento Informado (Versión y fecha) *Cinco copias.*
 - Manual del Investigador/Ficha técnica (Versión y fecha). *Una copia.*
 - Cuaderno de recogida de datos. *Una copia.*
 - Documento idoneidad investigador y colaboradores. *Una copia*
 - Documento idoneidad de las instalaciones. *Una copia*
 - Copia póliza del seguro de responsabilidad civil. *Tres copias*
 - Documento asunción responsabilidad. *Tres copias.*
 - Memoria económica. *Dos copias.*
 - Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento. *Una copia.*
 - Copia asesoramientos científicos. *Una copia.*
 - Compromiso del investigador. *Una copia.*

- Modificación relevante de ensayo clínico autorizado:
 - Carta explicativa de la modificación propuesta y justificación. *Una copia.*
 - Solicitud de autorización de una modificación relevante a un ensayo clínico o Anexo 1C. *Una copia.*
 - Documentos modificados (nueva versión y fecha). *Dos copias (una con control de cambios).*
 - Conformidad del investigador a la modificación propuesta. *Una copia*

- Respuesta a las aclaraciones solicitadas:
 - Carta de respuesta a las aclaraciones solicitadas. *Una copia.*
 - Documentos modificados con control de cambios. *Una copia.*
 - Documentos modificados definitivos (nueva versión y fecha). *Una copia.*

TODA LA DOCUMENTACIÓN DEBE SER ENTREGADA EN PAPEL Y EN FORMATO ELECTRÓNICO (CD, DVD, memoria extraíble...)

Lo que firmo en a de de

Firmado:

Don/doña ..