**SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EL CEIm estudios observacionales con medicamentos**

**SOLICITANTE:**

D. /Dª.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de Promotor/Representante del Promotor/Responsable del proyecto (elegir solo lo que aplique) con domicilio social en la C/ Dr. Esquerdo nº 46 de Madrid.

Teléfono:

Correo electrónico:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Solicitud inicial | |  |
| Modificación | Nº o referencia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Respuesta aclaraciones | |  |

**EXPONE:**

En relación con el estudio:

|  |  |
| --- | --- |
| Código del protocolo |  |
| Título del protocolo |  |
| Versión y Fecha |  |

**Presenta la siguiente documentación (*listar la documentación presentada)***

Protocolo (versión y fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Resumen del protocolo en español

Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado.

Listado de investigadores

Listado de fuentes de financiación del estudio y compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores.

Formulario de recogida de datos.

*Currículum Vitae* abreviado.

Documento que indique las tareas delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre (*En caso de que la documentación no la presente el promotor*).

Documentación de la aprobación del protocolo por el órgano correspondiente (*en caso de estudio impuesto al titular de autorización de comercialización de un medicamento por la autoridad nacional competente o la comisión Europea*).

Otros (especificar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

**SE HACE CONSTAR:**

No está previsto el uso de ningún material distinto de la Hoja de Información al Paciente, entregada personalmente por el investigador, para la información de los pacientes sobre la existencia del estudio y su posterior invitación a participar.

Está previsto el uso de un material distinto de la Hoja de Información al Paciente, entregada personalmente por el investigador, para la información de los pacientes sobre la existencia del estudio y su posterior invitación a participar (especificar cuál es el material: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

No está /  Está (especificar cuál) prevista compensación económica a los pacientes por su participación en el referido ensayo clínico.

* Que la memoria económica del estudio es la siguiente:

(*En caso de memoria económica compleja es posible presentarla en documento aparte especificándolo así en este apartado*).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MEMORIA ECONÓMICA (EN €)** | | |
|  | **Presupuesto por paciente** | **Presupuesto Global** |
| Presupuesto global del estudio |  |  |
| Presupuesto global por paciente evaluable |  |  |
| Costes directos extraordinarios (especificar por prueba) |  |  |
| Importe a satisfacer al Investigador |  |  |
| No hay /  Hay en este estudio compensaciones a los sujetos (especificar): | | |
| No hay /  Hay en este estudio reembolso de gastos a los sujetos (especificar): | | |

* Que las fuentes de financiación del estudio son: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

SI /  NO se trata de un programa de apoyo a pacientes que prevé el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes.

SI /  NO se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

En caso de tratarse de una investigación clínica sin ánimo comercial, certifico que:

* El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
* La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
* No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
* El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
* Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

**DECLARA**

* Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones de Buena Práctica Clínica.
* Que se trata de un estudio observacional con medicamentos en el que:

La asignación al tratamiento es previa a la inclusión en el estudio

La decisión de prescribir el medicamento es independiente de la inclusión del sujeto en el estudio

Procedimientos de diagnóstico o seguimiento en el estudio se corresponden con la práctica clínica habitual en estos casos en todos los centros participantes

* Que el estudio se realiza con alguno de los siguientes propósitos:

Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

**Confirma que la información reflejada en este documento es veraz.**

**SOLICITA sea evaluado por el COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS (CEIm)**

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 202\_

**Fdo. (Solicitante):**

**Fdo. Promotor: Fecha:**