

CÓDIGO DE DOCUMENTO: CEIm-PR-A08

Versión: 01

Fecha: Marzo 2021

Estado: Vigente

ANEXO 8:

MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO/ESTUDIO/PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/ TFG/OTROS

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO/ESTUDIO/PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/TFG/OTROS, POR EL CEI/CEIm DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

D./D^a. _____ (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 versión y fecha)
_____,
que será realizado en el Servicio de _____ del (indicar
institución/entidad) _____ por D./D^a. _____
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:

- Ensayos Clínicos
- Estudio observacional postautorización (EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP, EPA-OD)
- Estudios No-EPA
- Proyecto de Investigación
- Tesis Doctoral
- Trabajo Fin de Grado
- Registro
- Enmienda
- Otros (*indicar*): _____

(*Marque el que proceda*)

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:
(Indicar la documentación que se adjunta)

Firmado:

El Promotor⁽¹⁾/ Investigador.

D. /D^a. _____

En _____ a ____ de _____ de 20 ____.

SR. PRESIDENTE DEL CEIm DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
FUENLABRADA.

(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.