

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO
OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (EPA Y NO-EPA)**

SOLICITANTE:

Persona u Organización:

Persona de contacto:

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico:

PROMOTOR:

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

TITULO DEL ESTUDIO:

.....
.....

Código de Protocolo:

Clasificación de la AEMPS:

CEIm evaluador en España:

Investigador principal en el HUPA:

TIPO DE ESTUDIO:

- Unicéntrico
- Multicéntrico
- Nacional
- Internacional

LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITE SE REFIERE A:

- Solicitud de evaluación de estudio y envío de documentación:
 - Protocolo y resumen (Versión y fecha) *Dos copias.*
 - Clasificación de la AEMPS. *Una copia.*
 - Ficha Técnica. *Una copia.*
 - Hoja de información para el sujeto del ensayo/Consentimiento Informado (Versión y fecha) *Cuatro copias.*
 - Cuaderno de recogida de datos. *Una copia.*
 - Compromiso del investigador. *Una copia.*
 - Documento idoneidad investigador y colaboradores. *Una copia*
 - Documento idoneidad de las instalaciones. *Una copia*
 - Memoria económica. *Dos copias.*
 - Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento. *Una copia.*

- Modificación relevante de estudio autorizado:
 - Carta explicativa de la modificación propuesta y justificación. *Una copia.*
 - Conformidad del investigador a la modificación propuesta. *Una copia.*
 - Documentos modificados (nueva versión y fecha). *Dos copias (una con control de cambios).*

- 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