

SOLICITUD INICIAL DE INVESTIGACIÓN CON PRODUCTO SANITARIO

D./D^a

En calidad de Nombre
del promotor: Dirección
Código postal

Teléfono

Fax

E-mail

Persona de contacto, dirección, teléfono y fax (para recibir los informes del CEIC-E): (INCLUIR SOBRE FRANQUEADO si se requiere acuse de recibo en papel)

Nombre y apellidos

Dirección

Teléfono

Fax

e-mail

EXPONE:

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación vigente en materia de investigación biomédica, tiene previsto la realización de:

Investigación con producto sanitario con marcado CE

Investigación con producto sanitario con marcado CE (en indicaciones no aprobadas en el mercado CE

**Investigación con producto sanitario sin marcado CE Otro
(especificar)**

Tipo de solicitud:

Estudio nuevo

**Estudio que ya se está llevando a cabo en algún centro fuera de la Comunidad
Autónoma del País Vasco**

Título del estudio

Código de protocolo

Versión

Versión y fecha de la HIP y CI

Fecha prevista de finalización del estudio

Se llevará a cabo en los siguientes centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco (especificar el investigador responsable de cada centro).

Investigadores principales (IP)	e-mail de contacto	Centros	Servicios	Cargo del IP en el Servicio	Teléfono

* si hubiera más centros participantes, deberá adjuntarse listado aparte con los datos de contacto

Que se acompaña la presente solicitud de la documentación descrita en el documento “REQUISITOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS”.

En base a esta documentación, y comprometiéndose a:

- Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.
- Enviar al CEIC-E las modificaciones relevantes y no relevantes para su evaluación y notificación respectivamente (ver apartado de ayuda en la web para más información)
- Informar tanto al CEIC de Euskadi como al **local** correspondiente, al menos una vez al año de la **situación general en el centro ubicado en el País Vasco**.
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones

científicas al CEIC-E una vez el estudio se publique.

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi

En _____, a _____ de _____ de _____

NOTA: Quien conste como persona de contacto será a todos los efectos el interlocutor con los CEICs y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo y con quién se contacte en relación con posibles cuestiones a aclarar sobre el ensayo.

Observaciones: