

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON
 MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS**

D./D^a

En calidad de (relación con la entidad promotora)

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 Estudios PosAutorización de tipo observacional, tiene previsto la realización de:

- EPA-LA:** Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS:** Estudio posautorización promovido por las administraciones sanitarias (AS) o financiados con fondos públicos.
- EPA-SP:** Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores
- EPA-OD:** Estudio posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos
- No-EPA:** Estudio en el que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo, estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc.

Tipo de solicitud:

- Estudio nuevo**
- Alegaciones**
- Enmienda relevante NO ampliación de centros**

Nombre de la enmienda:

Documentación modificada:

- Ampliación de centros de un estudio que ya se está realizando en algún centro del País Vasco**
- Ampliación de centros de un estudio que no se está realizando en ningún centro del País Vasco**

Título del estudio

Código de protocolo **Versión y fecha**

Versión y fecha de la HIP y CI

En los siguientes centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Investigadores principales (IP)	e-mail de contacto	Centros	Servicios	Cargo del IP en el Servicio	Teléfono
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

Con el siguiente objetivo del estudio:

- Seguridad
- Efectividad
- Calidad de vida
- Farmacogenética
- Cumplimiento terapéutico
- Otras (especificar)

Fecha prevista de finalización del estudio

Que se acompaña la presente solicitud de la documentación descrita en la última versión del documento “Requisitos de estudios de tipo observacional con medicamentos o productos sanitarios” en su última versión, que se presentará en la Secretaría Administrativa del CEIC de Euskadi.

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 Autonómico como al **local** correspondiente, al menos una vez al año de la **situación general en el centro ubicado en el País Vasco**.
- Realizar el estudio según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y de ley orgánica 15/1999 de Protección de datos dde Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se tendrá en cuenta la orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- **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.