

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN POR LA DIRECCIÓN DE FARMACIA DEL
GOBIERNO VASCO**

D./D^a

En calidad de (relación con la entidad promotora)

Nombre del promotor

Dirección

Código postal

Teléfono Fax E-mail

Persona de contacto

EXPONE:

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación vigente en materia de Estudios PosAutorización de tipo observacional, tiene previsto la realización de:

- Estudio Posautorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos*
- Estudio Posautorización de tipo observacional prospectivo con producto sanitario*
- Otro (especificar)*

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

Que se acompaña de la siguiente documentación:

Solicitud, en su caso, de utilización de la receta médica

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.

SOLICITA:

La autorización del citado estudio por la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco

En a de de

Firma

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