

Formulario de notificación de modificaciones de ensayo clínico

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN RELEVANTE EN UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO A LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y DE DICTAMEN POR LOS COMITÉS ÉTICOS

A cumplimentar por la AEMPS o los CEICs:

Fecha de recepción de la solicitud:	Denegación / dictamen desfavorable: sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, fecha:
Fecha del inicio del procedimiento:	Autorización / dictamen favorable: sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, fecha:
Número de registro en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC):	

A cumplimentar por el solicitante:

Este formulario sirve para solicitar la autorización de la AEMPS y el dictamen del CEIC. Por favor, marque la casilla correspondiente.

Estado miembro en que se presenta la solicitud: España	
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN A LA AEMPS:	<input type="checkbox"/>
SOLICITUD DE DICTAMEN AL CEIC:	<input type="checkbox"/>
NOTIFICACIÓN ÚNICAMENTE PARA INFORMACIÓN	<input type="checkbox"/>
A la AEMPS <input type="checkbox"/>	
Al CEIC <input type="checkbox"/>	

A.1. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO

(Cuando la modificación afecte a más de un ensayo, repita este formulario tantas veces que sea necesario)

Número EudraCT:
Título completo del ensayo:
Código de protocolo del promotor:
Versión y fecha:

A 2. IDENTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN

<input type="checkbox"/> Modificación del 'protocolo'
Si marca esta casilla, especifique lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">- Número de modificación:- Versión y fecha:
<input type="checkbox"/> Modificación de la 'solicitud inicial de autorización'
Si marca esta casilla, especifique lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">- Número de modificación:- Versión y fecha:

B. IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR RESPONSABLE DE LA SOLICITUD

B.1. Promotor
Organización:
Nombre de la persona de contacto:
Dirección:
Número de teléfono:
Número de fax:
Correo electrónico:

B.2. Representante legal¹ del promotor en la Comunidad Europea para este ensayo (si es diferente del promotor)
Organización:
Nombre de la persona de contacto:
Dirección:
Número de teléfono:
Número de fax:
Correo electrónico:

C. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE (por favor, marque la casilla adecuada)

C.1. Solicitud a la AEMPS	<input type="checkbox"/>	C.2. Solicitud al CEIC	<input type="checkbox"/>
- Promotor	<input type="checkbox"/>	- Promotor	<input type="checkbox"/>
- Representante legal del promotor	<input type="checkbox"/>	- Representante legal del promotor	<input type="checkbox"/>
- Persona u organización autorizada por el promotor para hacer la solicitud. En este caso, complete la siguiente información:	<input type="checkbox"/>	- Persona u organización autorizada por el promotor para hacer la solicitud. En este caso, complete la siguiente información:	<input type="checkbox"/>
- Organización:		- Organización:	
- Nombre de la persona de contacto:		- Nombre de la persona de contacto:	
- Dirección:		- Dirección:	
- Número de teléfono:		- Número de teléfono:	
- Número de fax:		- Número de fax:	
- Correo electrónico:		- Correo electrónico:	
		- Investigador responsable de la solicitud:	
		- Investigador coordinador (para ensayos multicéntricos)	<input type="checkbox"/>
		- Investigador principal (para ensayos unicéntricos)	<input type="checkbox"/>
		En el caso de un investigador, complete los datos:	
		- Nombre:	
		- Dirección:	
		- Número de teléfono:	
		- Número de fax:	
		- Correo electrónico:	

¹ Como se establece en el artículo 19 de la Directiva 2001/20/EC

D. TIPO DE MODIFICACIÓN por favor, marque la casilla adecuada)

Esta modificación se refiere principalmente a medidas urgentes de seguridad ya adoptadas	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Motivos de la modificación:		
Cambios que afectan la seguridad o la integridad de los sujetos de ensayo	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Cambios en la interpretación de la documentación / valor científico del ensayo	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Cambios en la calidad de medicamento en investigación (MI)	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Cambios en la realización o gestión del ensayo	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Cambio / incorporación de centro, investigador principal o investigador coordinador	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Cambio de promotor, representante legal o solicitante	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Cambio en la transferencia de tareas principales relacionadas con el ensayo	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifique:		
Otros cambios	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifique:		
Otros casos	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifique:		

Contenido de la modificación		
Se modifica la información del formulario de solicitud	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Se modifica el protocolo	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
Se modifican otros documentos anexos al protocolo	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifique:		
Otros casos:	sí <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, especifique:		

E. MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN (dos o tres frases):

F. DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS CAMBIOS:

G. RELACIÓN DE DOCUMENTOS ADJUNTOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD

Por favor, presente únicamente documentos relevantes y/o, cuando proceda, realice referencias claras a documentos que ya han sido presentados. Realice una referencia clara a los cambios realizados en páginas separadas y envíe los textos autorizados y los propuestos. Marque las casillas adecuadas.

<input type="checkbox"/>	Carta de presentación explicando el tipo de modificación y los motivos
<input type="checkbox"/>	Resumen de las modificaciones propuestas
<input type="checkbox"/>	Lista de documentos modificados (documento, versión, fecha)
<input type="checkbox"/>	Si procede, páginas con los textos autorizados y propuestos
<input type="checkbox"/>	Información complementaria, de apoyo o justificativa
<input type="checkbox"/>	Cuando proceda, fichero revisado XML y copia del formulario de solicitud inicial con los datos modificados marcados

H. FIRMA DEL SOLICITANTE EN ESPAÑA

Por el presente documento *confirmando que / confirmando, en representación del promotor, que* (tache lo que no corresponda):

- la información reflejada en esta solicitud es veraz,
- el ensayo se realizará de acuerdo con el protocolo, la legislación nacional y los principios de buena práctica clínica,
- es razonable que se adopte la modificación propuesta

SOLICITANTE a la AEMPS

(según se establece en la sección C1):

SOLICITANTE al CEIC

(según se establece en la sección C2):

Fecha:

Firma:

Nombre:

Fecha:

Firma:

Nombre: