**Modelo Carta Solicitud Evaluación al CEIm**

Versión 1.0

SOLICITANTE:

Persona u Organización: …………………………………………………………………………………………………………………………………………

Persona de contacto: …………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Teléfono: ………………………………..……………………..…………… Fax: ……………………….………………….…………………………………

Correo Electrónico: ……………………………………………………………………………………………….………………………………………………

PROMOTOR: …………………………………………………………………………………………………………………………………………

C.R.O.: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

TIPO DE PROMOTOR:

* Compañía Farmacéutica.
* Investigador/Sociedad Científica/Universidad/Centro Sanitario.
* Otros, Especificar: ……………………………………………………………………….

TIPO DE PROYECTO:

* Ensayo Clínico con Medicamentos (R.D. 1090/2015)
* Ensayo Clínico con Medicamentos de Bajo Nivel de Intervención (R.D. 1090/2015)
* Investigacíón Clínica con Productos Sanitarios (R.D. 192/2023, R.D. 1090/2015 y Circular 7/2004 AEMPS)
* PS sin marcado CE
* PS con marcado CE fuera de indicación
* PS con marcado CE en indicación
* Estudio Observacional con Medicamentos (R.D. 957/2020)
* Otros, (especificar)………………………………………………………………………………………………………………………..

DATOS DEL PROYECTO:

Título: ………………………………………………………….…………………………………………….………………………………………………..…

…………………………………………………………………….…………………………………………………………………..………..………………..…

………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………

Nº EudraCT/EU CT: ………………………………………………………………………………………………………………………………………..

Código Protocolo del Promotor: ………………………………………………………………………………………….………………………..

Fase del EC: ………………………………………………..…………………………….…………………………………………………………………..

Especificar el CEIm evaluador designado por el promotor: …………………………………………………………………………..

**LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITE SE REFIERE A:**

* **Solicitud de autorización de estudio y envío de documentación.** Indicar la documentación aportada:
* Protocolo
* Hoja de Información para el sujeto del ensayo/ Consentimiento Informado
* Formulario de solicitud.
* Manual del Investigador.
* Documento idoneidad investigador y colaboradores.
* Documento idoneidad de las instalaciones.
* Copia póliza del seguro.
* Documento asunción responsabilidad.
* Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento.
* Copia asesoramientos científicos.
* Compromiso investigador.
* **Respuesta a las aclaraciones solicitadas**.

- Especificar código interno asignado por el CEIm HCSC: …………………………………...........................................

* **Enmienda de estudio autorizado**.

- Especificar tipo de modificación: …………………………………...............................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………........…

* **Otros documentos:**
* Notificación fin de ensayo clínico.
* Informe anual de situación y de seguridad y final de resultados del ensayo.
* Notificación de adopción de medidas urgentes por motivos de seguridad.
* Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por motivos de falta de eficacia o seguridad.
* Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por otros motivos.
* Comunicación de finalización del ensayo en España o globalmente.

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

* Otra información relevante (especificar………………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..)

Lo que firmo en …………………………………… a …………de ……………….………….. de 202....

Firma del solicitante