

SOLICITUD:	
REFERENCIA	

Carta de Acompañamiento a una Solicitud de Evaluación

A: Sr Presidente del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Ruber Internacional

Don <<NOMBRE DEL PROMOTOR O APODERADO (si procede)>>, en representación del Promotor <<NOMBRE DEL PROMOTOR>> con NIF <<número de NIF>>, y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL PROMOTOR>> por medio del presente documento.

SOLICITA

La evaluación por el Comité que usted preside del siguiente estudio de investigación clínica:

Código de Protocolo: <<Código del protocolo>>

Título: <<Título del ensayo clínico>>

Calificado como <<Calificación de la AEMPS/Otros>>

Y que va realizarse en el Hospital Ruber Internacional por el Dr <<Nombre del Investigador Principal>> como investigador principal.

Para ello, se adjunta la siguiente documentación, que se atiene a los requisitos de evaluación de su Comité.

Atentamente.

<<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>

SOLICITUD:	
REFERENCIA	

SOLICITANTE	
Persona u Organización:	
Persona de contacto:	
Teléfono:	
FAX:	
Correo electrónico:	

TIPO DE PROMOTOR:	<i>(Márquese lo que proceda)</i>
<input type="checkbox"/>	Compañía Farmacéutica:
<input type="checkbox"/>	Investigador
<input type="checkbox"/>	Sociedad Científica
<input type="checkbox"/>	Universidad o Centro Sanitario
<input type="checkbox"/>	Otros, (Especificar)

DATOS DEL ESTUDIO	
Título:	
Nº EudraCT:	
Cº Protocolo del Promotor:	
Versión/Fecha:	
Fase del EC:	

TIPO DE ESTUDIO:	<i>(Márquese lo que proceda)</i>		
<input type="checkbox"/>	Unicéntrico	<input type="checkbox"/>	Nacional
<input type="checkbox"/>	Multicéntrico	<input type="checkbox"/>	Internacional

COMITÉES INVESTIGADORES CENTROS	
Especificar CEIM	
Especificar investigadores principales y	centros participantes en España

SOLICITUD:	
REFERENCIA	

LA DOCUMENTACIÓN QUE SE REMITE SE REFIERE A: (Marque sé lo que se presenta)

	Solicitud del Documento de Idoneidad de las Instalaciones
	Resumen (sinopsis) del Protocolo
	Formulario de Informe Previo del Investigador
	Otra documentación (especificar)

	Solicitud de evaluación de estudio de investigación y envío de documentación.
	Protocolo (Versión _____)
	Formulario de solicitud
	Hoja de información para el sujeto del ensayo / Consentimiento Informado (Versión)
	Manual del Investigador (versión)
	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 investigadores

	Respuesta a las aclaraciones solicitadas..
	Aclaraciones
	Otra documentación (especificar)

	Modificaciones o Enmiendas del Estudio Autorizado
	Especificar tipo Modificación
	Formulario de Solicitud
	Resumen y justificación de los cambios de la Modificación propuesta
	Tabla comparativa texto previo-texto nuevo
	Nueva versión de los documentos modificados versión final y con control de cambios (cuando proceda)
	Nuevos documentos (cuando proceda)
	Consecuencias de la modificación
	Conformidad firmada del/de los investigadores con la enmienda.
	Certificado de Seguro si la modificación exige nuevos periodos de cobertura no incluidos en el anterior.
	Listado de Investigadores y Centros Participantes con los correspondientes documentos curriculum vitae, compromisos e idoneidad de las instalaciones
	Otra documentación (especificar)

SOLICITUD:	
REFERENCIA	

OTROS DOCUMENTOS;	
	Notificación fin de ensayo clínico
	Informe anual, de seguridad o 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 seguridad o falta de eficacia,
	Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por otros motivos
	Comunicación de finalización del ensayo en España o globalmente

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

	Asesoramiento científico
	AEMPS
	EMA
	Otras Agencias de otros países (especificar)
	Otra información relevante (especificar)

Lo que firmo en a de de
Firmado: Don/doña

DATOS DE FACTURACIÓN.

Datos de facturación	
Entidad a facturar y enviar	«Promotor»
Dirección	«Dirección» «CPPOBLACIONPAIS»
C.I.F.:	«CIF»
Datos de la persona que tramita esta solicitud	
Nombre:	«Contacto» «CARGO»
Telf.:	«TeléfonoFax»
Fax:	«Fax»
E-mail:	«email» Les ruego envíen la factura al email de contacto del solicitante