

FORMULARIO DE SOLICITUD DE INFORME PREVIO DEL INVESTIGADOR_ Anexo 003_01

Dr. «Apellidos»

Servicio: «SERVICIOServicio»

«Fecha »

José Domingo García Labajo
Medicina Intensiva
Secretario del CEIM

Estimad«Sexo» «Nombre»:

Recientemente se ha recibido en este CEIM la solicitud de evaluación de un estudio clínico del que es promotor el laboratorio «Promotor», en el que figuras como investigador principal.

En relación con ello y para el mejor cumplimiento de nuestra labor de evaluación y la eventual tutela seguimiento del desarrollo del mismo, te remito esta solicitud de informe previo, que te ruego contestes con la mayor brevedad posible, para facilitar el documento a los miembros del Comité y proceder al estudio del protocolo propuesto.

Adjunta encontrarás también una tabla de firmas de carácter informativo, para uso exclusivamente interno del Comité.

Estos requerimientos están encaminados a cumplir con las normas de Buena Práctica Clínica y mantener parámetros de calidad en el Comité y en el propio Hospital.

Aprovecho la oportunidad para recordarte que, según lo dispuesto en el RD y las recomendaciones de las guías IHC de la buena práctica clínica, recogidas en los procedimientos normalizados de trabajo de nuestro Comité, es obligación del investigador comunicar por escrito los siguientes datos y facilitar los siguientes documentos a la secretaría del Comité:

- Conformidad de la Dirección del Centro.
- Acuerdo o Contrato entre Promotor y Centro (o Promotor y Departamento).
- Autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios u organismo correspondiente (Cumple).
- Apertura del Ensayo Clínico en el Hospital.
- Inclusión del primer paciente.
- Finalización del periodo de inclusión (Por tiempo o por haberse completado el número de pacientes previstos).
- Cualquier acontecimiento adverso que aparezca en los pacientes incluidos en nuestro Hospital (En el plazo máximo de una semana).
- Finalización del Estudio (Indicar el motivo).

Igualmente es obligación del Investigador facilitar al Secretario del Comité:

- Informe periódico (anual) del ensayo.
- Informe final y con motivo del cierre.
- Informes a requerimiento del Comité.
- Publicación del estudio o publicaciones derivadas del mismo.

Un cordial saludo:

Informe Previo del investigador

Código «Código» EUDRACT: «EUDRA» Fase:

Título: «Título»

Promotor: «PROMOTOR»

Referencia interna del CEIC: «REFERENCIA»

Investigador Principal: «INVESTIGADOR» Servicio: «SERVICIOServicio»

Características de los pacientes	«Pacientes» «Patología»	
	Antecedentes	Proyecto
Total de pacientes vistos en los últimos años.		
Grupo de pacientes con las características del ensayo		
Técnicas diagnósticas habituales en la patología. (Señalar las diferencias)		
Tratamiento habitual de los pacientes del grupo con las características del ensayo.		
Duración del tratamiento		
Frecuencia de visitas habituales		
Seguimiento habitual		
Duración del seguimiento		

Compromisos del Investigador

Otros ensayos en los que el Servicio de «SERVICIOServicio» o el investigador han estado o se encuentran implicados actualmente.

Ensayo	Pacientes	Situación actual	Comentario

TABLA DE FIRMAS

Esta tabla tiene por objeto documentar la conformidad de los distintos servicios implicados y asegurar por los responsables de estos servicios que el investigador principal y los colaboradores tiene capacidad y disponibilidad para llevar a cabo la investigación al tiempo que cumplen con sus compromisos asistenciales o de investigación previamente adquiridos.

Servicio	Investigador Principal	Jefe de Servicio
«SERVICIOServicio»	Dr: «Investigador»	Dr: _____
Laboratorio	Dr: _____	Dr: _____
Radiodiagnóstico	Dr: _____	Dr: _____
Farmacia	Dr: _____	Dr: _____