

**Borrador Modelo Carta Acompañamiento (Versión Diciembre 2005)**

SOLICITANTE (el mismo que conste en el formulario de solicitud):

Persona u Organización:

Persona de contacto:

Teléfono:

FAX:

Correo electrónico:

**TIPO DE PROMOTOR:**

- Compañía Farmacéutica
- Investigador/Sociedad Científica/Universidad/Centro Sanitario
- Otros, Especificar.....

**TITULO DEL ENSAYO:**

.....  
.....

Nº EudraCT: .....

Cº Protocolo del Promotor: .....

Versión/Fecha:.....

Fase del EC: .....

**TIPO DE ESTUDIO:**

- Unicéntrico
- Multicéntrico
- Nacional
- Internacional

Especificar CEIC de referencia:.....

Especificar CEICs implicados:.....

Especificar investigadores principales y centros participantes en España.....

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

Solicitud de autorización de ensayo clínico y envío de documentación.

<input type="checkbox"/> Protocolo (Versión _____)
<input type="checkbox"/> Formulario de solicitud
<input type="checkbox"/> Hoja de información para el sujeto del ensayo/Consentimiento Informado (Versión _____)
<input type="checkbox"/> Manual del Investigador
<input type="checkbox"/> Documento idoneidad investigador y colaboradores
<input type="checkbox"/> Documento idoneidad de las instalaciones
<input type="checkbox"/> Copia póliza del seguro
<input type="checkbox"/> Documento asunción responsabilidad
<input type="checkbox"/> Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento
<input type="checkbox"/> Copia asesoramientos científicos
<input type="checkbox"/> Compromiso investigadores

Respuesta a las aclaraciones solicitadas.

Modificaciones del ensayo autorizado.

Especificar tipo de modificación; \_\_\_\_\_

- 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 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

- Asesoramiento científico
- AEMPS
  - EMEA
  - Otras Agencias de otros países (especificar.....)
- Otra información relevante (especificar.....)

Lo que firmo en ..... a ..... de ..... de

Firmado:

Don/doña .....