|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SOLICITUD DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS**  **DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO (EPA-SP)**  **Procedimiento nº 2095** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| |  | | --- | | **SOLICITANTE:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NIF / CIF: | | | | APELLIDOS Y NOMBRE /RAZON SOCIAL: | | | | | | | | | | | | | | | |
| DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CL /PL /AV/: | | | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA: | | | | | | | NÚM: | | LETRA: | | | ESC: | | PISO: | PTA.: | C.P.: |
| MUNICIPIO: | | | | | | PROVINCIA: | | | | TELEFONO: | | | | | CORREO ELECTRONICO: | | | | |
| NIF REPRESENTANTE LEGAL EN SU CASO: | | | | | | | APELLIDOS Y NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL**[1]** | | | | | | | | | | | | |
| **SOLICITUD [2] EXPRESA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA**  **Marcar con una X** para solicitar a la Administración la notificación electrónica, de no marcarse esta opción la Administración notificará a las personas físicas por correo postal. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Solicito que me notifique a través del Servicio de Notificación electrónica de la CARM** **[3]**, los actos y resoluciones administrativos que se deriven de cualquier procedimiento tramitado a partir de este momento por dicho organismo.  A tal fin, me comprometo **[4]** a acceder periódicamente a través de mi certificado digital , DNI electrónico o de los sistemas de clave concertada o cualquier otro sistema habilitado por la Administración Regional, a mi buzón electrónico ubicado en la Sede Electrónica de la CARM <https://sede.carm.es> / apartado consultas/notificaciones electrónicas/, o directamente en la URL <https://sede.carm.es/vernotificaciones> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SUSCRIPCIÓN AL SERVICIO DE AVISOS DE NOTIFICACIONES**  **Marcar con una X** para autorizar el envío de avisos de las notificaciones emitidas al número de teléfono móvil o a la dirección de correo electrónico indicados. El aviso en ningún caso tendrá la consideración de notificación. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Autorizo a que me envíe un aviso, siempre que disponga de una nueva notificación en la Dirección Electrónica Habilitada Única o en la Sede Electrónica, a través de un correo electrónico a la dirección de correo  y/o vía SMS al nº de teléfono móvil . | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **TIPO DE SOLICITANTE:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Promotor del estudio | | |  | | | Monitor del estudio | | |  | | Investigador coordinador | | | | | | |
|  | | CRO | | |  | | | Otros Especificar):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | |
| **MOTIVO DE LA PETICIÓN:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Autorización de estudio observacional | | | | | | |  | Autorización de enmienda relevante | | | | |  | | Autorización de ampliación de centros participantes | | | |
| **DOCUMENTACION A PRESENTAR (señalar la documentación que se adjunta a esta solicitud):** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.- EN EL SUPUESTO DE SOLICITUD INICIAL:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Documento de responsabilidades delegadas (si procede) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Resolución de la AEMPS sobre clasificación del estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Formulario-resumen del protocolo | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Protocolo completo, incluidos los anexos (versión) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Cuaderno de recogida de datos | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Compromiso del investigador coordinador | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Dictamen favorable de un Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Ficha técnica del medicamento | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Hoja de información a los sujetos (versión) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Formulario de consentimiento informado (versión) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Memoria económica | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Listado de centros donde se pretende realizar el estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Listado de investigadores participantes en Murcia | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Justificante abono tasa administrativa T813 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.- EN EL SUPUESTO DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Documento de responsabilidades delegadas (si procede) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Formulario-resumen del protocolo | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Protocolo completo, incluidos los anexos (versión) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Cuaderno de recogida de datos (si procede) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Compromiso del investigador coordinador | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Dictamen favorable de un Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Hoja de información a los sujetos (versión) (si procede) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Formulario de consentimiento informado (versión) (si procede) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Listado de investigadores participantes en Murcia (si procede) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Justificante abono tasa administrativa T813 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.- EN EL SUPUESTO DE AMPLIACIÓN DE CENTROS:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Documento de responsabilidades delegadas (si procede) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Compromiso del/de los nuevo/s investigador/es | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Listado de centros donde se pretende realizar el estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Listado de investigadores participantes en Murcia (si procede) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **☐** | Documento justificativo del abono de tasas T813 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| |  | | --- | | **En , a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.  **Firmado:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (\*) De conformidad con el artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se entiende otorgado el consentimiento para que el órgano administrativo competente consulte de forma electrónica o por otros medios, a esta Administración Pública, otras Administraciones o Entes, los datos personales señalados con el asterisco (\*), necesarios para la resolución de este procedimiento. En caso contrario, en el que NO otorgue el consentimiento para la consulta, marque la siguiente casilla/as:  **No autorizo** al órgano administrativo para que consulte los datos personales señalados con el asterisco (\*) en el apartado documentación a presentar.  **EN EL CASO DE NO CONCEDER ESTA AUTORIZACIÓN, EL SOLICITANTE QUEDA OBLIGADO A APORTAR JUNTO A ESTA DOCUMENTACIÓN LOS DATOS/DOCUMENTOS RELATIVOS AL PROCEDIMIENTO.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al ciudadano.

Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica.

[1] Debe aportarse documento acreditativo de esa representación

[2] Las personas físicas podrán elegir el sistema de notificación (electrónico o postal) ante la Administración, este derecho no se extiende a los obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica, profesionales colegiados, empleados públicos y personas que los representen), quienes por ley están obligados a ser notificados electrónicamente.

[3] La notificación por comparecencia electrónica se regula en el artículo 43.1 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

[4] De conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, una vez transcurridos 10 días naturales, desde la puesta a disposición de la notificación en la Sede Electrónica, sin que la haya descargado, se entenderá que la notificación ha sido rechazada.

Los datos de carácter personal recogidos en este documento se van a integrar en el fichero correspondiente con la exclusiva finalidad de atender su solicitud, ante cuyo titular puede el interesado ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición o cancelación de datos en los términos y con los requisitos establecidos en los artículos 15 y siguientes de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.