|  |
| --- |
| **COMUNICACIÓN RELACIONADA CON ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS.****Procedimiento nº 2095** |
|

|  |
| --- |
| **INTERESADO:** |

 |
| 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 . |
| **INTERESADO:** |
|[ ]  Promotor del estudio |[ ]  Monitor del estudio |[ ]  Investigador coordinador |
|[ ]  CRO |[ ]  Otros (Especificar):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **TIPO DE COMUNICACIÓN (señalar la que corresponda):** |
|[ ]  Informe de seguimiento de estudio observacional con medicamentos**[5]** |
|[ ]  Informe final de EPA**[6]** |
|[ ]  Informe sobre incidencias relevantes (interrupción, problemas graves de seguridad, etc…) |
|[ ]  Informe sobre enmienda no relevante |
|[ ]  Informe sobre EPA-LA |
|[ ]  Informe sobre EPA-AS |
|[ ]  Comunicación de la fecha efectiva de comienzo del EPA |
|[ ]  Otros (especificar):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|

|  |
| --- |
| **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.

[5] EPA-SP, EPA-LA o EPA-AS que sean considerados de seguimiento prospectivo.

[6] Para todos los estudios posautorización.

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.