**010366**

Código SIACI

**SIRG**

Nº Procedimiento

ANEXO 1: SOLICITUD PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

|  |
| --- |
| **DATOS DEL SOLICITANTE (PROMOTOR DEL ESTUDIO)** |
| **Si es persona física:** |
|  |
| **NIF** **NIE Número de documento \*:**  **Nombre \*:  Apellido 1\*  Apellido 2**    **Hombre** **Mujer** |
| **Si es persona jurídica:** |

|  |
| --- |
| **Número de documento NIF \*:**  **Razón Social \*:** |
| **Domicilio:**  **Población:  C.P.:  Provincia:**  **Teléfono:  Teléfono móvil:**  **Correo electrónico:** |

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA PERSONA O EMPRESA REPRESENTANTE** |
| **NIF** **NIE Número de documento:**  **Nombre:  Apellido 1º  Apellido 2º**  **COMO REPRESENTANTE DE LA EMPRESA, (En su caso)**    **Domicilio:**  **Población:  C.P.:  Provincia:**  **Teléfono:  Teléfono móvil:  Correo electrónico:**  **Si existe representante, las comunicaciones que deriven de este escrito se realizarán con el representante designado por el interesado.** |

|  |
| --- |
| **MEDIO POR EL QUE DESEA RECIBIR LA NOTIFICACIÓN** |
| Correo postal  *(Podrán elegir esta opción las personas que NO estén obligadas a la notificación Electrónica, de acuerdo con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).*  Notificación electrónica (*Si elige o está obligada/o a la notificación electrónica compruebe que está usted registrada/o en la Plataforma* [*https://notifica.jccm.es/notifica*](https://notifica.jccm.es/notifica) *y que sus datos son correctos.)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN BÁSICA DE PROTECCIÓN DE DATOS** | |
| **Responsable** | *Dirección General Salud Pública.* |
| **Finalidad** | *Registro de Estudios Observacionales Postautorización* |
| **Legitimación** | *6.1.c) Cumplimiento de una obligación legal del Reglamento General de Protección de Datos.*  *Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarias* |
| **Destinatarios** | *No existe cesión de datos* |
| **Derechos** | *Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación o supresión de sus datos, así como otros derechos, tal y como se explica en la información adicional.* |
| **Información adicional** | *Disponible en la dirección electrónica:* [*https://rat.castillalamancha.es/info/0156*](https://rat.castillalamancha.es/info/0156) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DE SOLICITUD** | | | |
| **ASUNTO**: REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE POSTAUTORIZACIÓN OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | | | |
| **SOLICITA**. | | | |
| AUTORIZACIÓN  De: | | MODIFICACIÓN RELEVANTE | AMPLIACION DE CENTROS |
| Titulo estudio  Código del Protocolo  Versión  Siendo investigador coordinador del mismo (Nombre y Apellidos):    Del Servicio/Unidad:  Del Centro/Hospital (Nombre y dirección): | | | |
| **ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS** | | |
| **Declaraciones responsables:**  La persona firmante, en su propio nombre o en representación de persona interesada o entidad que se indica, declara que todos los datos consignados son veraces, comprometiéndose a aportar documentalmente los mismos cuando se le requiera para ello. Expresamente declara que:   * **El estudio indicado se realizará por las personas investigadoras y centros de la Comunidad de Castilla-La Mancha que se relacionan en el Anexo IV de la Orden de 21/09/2010 de la Consejería de Salud y Bienestar Social** * **El estudio se realizará de acuerdo con el protocolo presentado, respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas**   Igualmente, la persona abajo firmante declara conocer que en el caso de falsedad en los datos y/o en la documentación aportados u ocultamiento de información, de la que pueda deducirse intención de engaño en beneficio propio o ajeno, podrá ser excluida de este procedimiento, ser objeto de sanción y, en su caso, los hechos se pondrán en conocimiento del Ministerio Fiscal por si pudieran ser constitutivos de un ilícito penal.  **Autorizaciones:**  Con la presentación de esta solicitud, y de acuerdo con el artículo 28 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Consejería podrá consultar o recabar documentos elaborados por cualquier Administración salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa.  En particular, se recabarán los siguientes datos, salvo que marque expresamente:  Me opongo a la consulta de datos de identidad.  Asimismo, podrá indicar los documentos aportados anteriormente ante cualquier Administración señalando la fecha de presentación y unidad administrativa, y serán consultados por la Consejería:   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Documento: |  | presentado con fecha: |  | ante la unidad: |  | de la Administración: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Documento: |  | presentado con fecha: |  | ante la unidad: |  | de la Administración: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Documento |  | presentado con fecha: |  | ante la unidad: |  | de la Administración: |  |   En el caso de no autorizar la comprobación de los datos anteriores, se compromete a aportar la documentación pertinente.  Además de la información antes descrita, declara aportar los siguientes **documentos**:  Dos copias del protocolo del estudio firmado por el promotor y por el investigador coordinador  Formulario resumen del protocolo  Informe favorable emitido por un CEIm acreditado en España  Memoria económica firmada por el promotor del estudio  Listado de centros donde se pretende realizar el estudio desglosado por Comunidades Autónomas  Listado de investigadores participantes en la Comunidad de Castilla-La Mancha  Aceptación firmada de todos los investigadores participantes en Castilla-la Mancha  Copia autentificada del contrato suscrito entre el promotor y la dirección de los centros de Castilla-La Mancha donde se vaya a realizar el estudio  Documentación acreditativa de haber satisfecho en su caso, las tasas establecidas  Sólo en el caso de que la solicitud sea efectuada por una entidad o empresa que gestione el estudio:  Documento emitido por el promotor del estudio que indique las responsabilidades delegadas por el a la persona o empresa que actúa en su nombre. | | |

|  |
| --- |
| **PAGO DE TASAS** |
| Este procedimiento conlleva una tasa de **534,56 Euros.**  Podrá acreditar el pago realizado:    Electrónicamente, mediante la referencia.    Presencialmente, adjuntando copia del modelo 046, cumplimentado por la entidad bancaria. | |

En **** , a  de  de 20

**Firma (DNI electrónico o certificado válido):**

**Nota: (\*) Información obligatoria**

**Organismo destinatario:**

**Consejería de Sanidad. Dirección General de Salud Pública DIR3 A08027181**