Nº Procedimiento

|  |
| --- |
| **010366** |

Código SIACI

**SIRG**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE** |
| **Si elige persona física son obligatorios los campos: tipo y número de documento, nombre y primer apellido**   |  | | --- | |  |   Persona Física  NIF  Pasaporte/NIE  Número de documento:  Hombre  Mujer   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 1º Apellido: |  | 2º Apellido: |  |   Nombre:  **Si elige persona jurídica son obligatorios los campos: número de documento y razón social**   |  | | --- | |  |   Persona jurídica  Número de documento:   |  | | --- | |  |   Razón social: |
| |  | | --- | |  |   Domicilio:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | C.P.: |  | Población: |  |   Provincia:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Teléfono móvil: |  | Correo electrónico: |  |     Teléfono:  **El correo electrónico designado será el medio por el que desea recibir el aviso de notificación.** |

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE** |
| |  | | --- | |  |   NIF  Pasaporte/NIE  Número de documento:  Hombre  Mujer   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 1º Apellido: |  | 2º Apellido: |  |   Nombre:   |  | | --- | |  |     Domicilio:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | C.P.: |  | Provincia: |  |   Población:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Teléfono móvil: |  | Correo electrónico: |  |     Teléfono:  **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 con medicamentos de uso humano* |
| **Legitimación** | *6.1.c) Cumplimiento de una obligación legal del Reglamento General de Protección de Datos*  *R.D Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.* |
| **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 LA SOLICITUD** |
| ASUNTO: realización de estudio observacional con medicamentos de uso humano. |
| SOLICITA:  **Autorización inicial**  **Modificación sustancial del protocolo**  **Ampliación de centros** |

|  |
| --- |
| **DATOS DEL ESTUDIO** |
| |  | | --- | |  |   Denominación:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Versión: |  |  |  |   Código de Protocolo:  Siendo investigador coordinador del mismo (Nombre y Apellidos):   |  | | --- | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Del Centro/Hospital (Nombre y dirección): |  |     Del Servicio/Unidad: |

|  |
| --- |
| **ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS** |
| **Declaraciones responsables:**  La persona abajo firmante, en su propio nombre o en representación de la persona interesada o entidad que se indica, declara expresamente 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:     |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 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: |  |   Documento  **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:**  Protocolo completo del estudio firmado por el promotor y por el investigador principal o investigador coordinador, si se realiza en más de un centro.  Resumen del protocolo en español.  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  Contrato suscrito entre el promotor y la dirección de los centros de Castilla-La Mancha donde se vaya a realizar el estudio, firmado por todos los intervinientes.  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 a la persona o empresa que actúa en su nombre. |

|  |
| --- |
| **PAGO DE TASAS** |
| Este procedimiento conlleva una tasa de:  - Autorización estudio observacional: **534,56** **euros.**  - Modificación sustancial: **157,01**  - Ampliación de centros: **104,98**    Podrá acreditar el pago realizado:     |  | | --- | |  |   **Electrónicamente, mediante la referencia.**  Presencialmente, adjuntando copia del modelo 046, cumplimentado por la entidad bancaria. |

Firma

En       , a    de       de 20

|  |
| --- |
| **Organismo destinatario:**  **Consejería de Sanidad**  Dirección General Salud Publica. Código. DIR 3: A08027181 |