

Departamento de Salud de Elda

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
Hospital General Universitario de Elda
Carretera Elda – Sax s/n, 03600 Elda - Alicante
966 98 9019 – 966 97 5024 correo: ceim_helda@gva.es
<https://elda.san.gva.es/home>



**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO, ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS,
MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE ENSAYO CLÍNICO**

Registro del CEIm de Elda:

Fecha:

SOLICITANTE QUE FIRMA:

Relación con la entidad promotora:

Entidad promotora:

Con domicilio social en:

Persona de contacto:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

EXPONE:

1. Que deseando someter a evaluación el proyecto de las siguientes características:

Tipo: Ensayo Clínico, Estudio Observacional con medicamentos

Evaluación solicitada: inicial, modificación sustancial.

Título:

Nº EudraCT (si procede):

Código protocolo:

Versión:

Fecha:

Código modificación:

Versión:

Fecha:

2. Que será realizado por:

Investigador principal en este centro:

Cargo:

Servicio:

Centro:

Investigador coordinador:

Cargo:

Servicio:

Centro:

En caso de presentar protocolo de estudio multicéntrico, se adjunta hoja con relación de investigadores principales (nombre, cargo, servicio, centro, dirección, teléfono, fax, e-mail).

3. Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado y finalmente aprobado por este CEIm del Hospital General Universitario de Elda, respetando la normativa legal y postulados éticos aceptados internacionalmente, conforme a la Declaración de Helsinki de la WMA y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. Por lo expuesto,

SOLICITA:

Sea evaluado por el CEIm del Hospital General Universitario de Elda, para lo cual aporta la documentación requerida en sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, cuya relación se lista en hoja adjunta.

En _____, a _____ de _____ de _____

(firma)