

ANEXO I

RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE ESTÁ PREVISTO REALIZAR AL PACIENTE DEBIDO A SU PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO / ESTUDIO

TÍTULO:

CODIGO CEIC / CEI / CEIm / CEEA / CÓDIGO EUDRACT:

CLASIFICACIÓN AEMPS: **NO PROCEDE**

SI (Adjuntar respuesta)

TIPO DE ESTUDIO:

- Ensayo clínico con medicamentos*
- Ensayo clínico con producto sanitario*
- Ensayo clínico solo con intervención*
- Proyecto de investigación*
- Estudio observacional EPA ligado a la Autorización de Comercialización del medicamento (EPA-LA)*
- Estudio observacional EPA de seguimiento prospectivo promovido por las autoridades sanitarias (EPA-AS)*
- Estudio observacional EPA de seguimiento prospectivo diferente a los dos anteriores (EPA-SP)*
- Estudio observacional con otros diseños (no prospectivo) EPA-OD*
- Estudio observacional NO-EPA*
- Estudio observacional con un Producto Sanitario (investigaciones clínicas con PS que tienen marcado CE y se estudian en indicación autorizada)*
- Proyectos de Experimentación Animal*
- Trabajo Fin de Grado (TFG)*
- Tesis doctoral*

PROMOTOR (incluir hoja aceptación):

FINANCIADOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

INVESTIGADORES COLABORADORES:

Nº DE PACIENTES QUE SE PREVÉ INCLUIR EN EL CENTRO:

COSTE POR PACIENTE:

	Actividades Ordinarias		Actividades Extraordinarias	
	Marcar X si procede en el Hospital U. Getafe(*)	Número	Marcar X si procede en el Hospital U. Getafe (*) (**)	Número
Uso de fármacos: <input type="checkbox"/> NO/ <input type="checkbox"/> SI (entregar informe de farmacia):				
Técnicas Analíticas:				
Técnicas de imagen (TAC, Rayos, Fluoroscopia, Imagen de resonancia magnética (MRI), Medicina nuclear, Gammacámara, Tomografía por emisión de positrones (PET), Radiografía, Tomografía, etc):				
Otras Pruebas (Genética, molecular...)				
Visitas Médicas:				

Personal implicado en la realización:				
• Médicos				
• Enfermería				
• Auxiliares				
Servicios implicados enfermería, farmacia, análisis clínicos, etc. (entregar informe):				
•				
•				
•				
Pruebas a realizar por laboratorio externo				

(*) Detallar las pruebas a realizar y el número de pruebas del estudio en la columna que corresponda

(**) Las tareas y procedimientos propios del estudio serán realizadas por el investigador / equipo investigador en horario independiente al asistencial

Fdo: _____
(Nombre y apellidos Investigador Principal)

Fecha: _____