

ANEXO I

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

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 medicamentos de bajo nivel de intervención

Investigación clínica con producto sanitario

Estudio clínico sin medicamentos ni productos sanitarios

Estudio observacional con medicamentos (EOM):

Con seguimiento prospectivo

Con diseño diferente al seguimiento prospectivo

Estudio observacional sin medicamentos (NO-EPA)

¿Se trata de un trabajo de fin de grado? SÍ NO

¿Se trata de una tesis doctoral? SÍ NO

PROMOTOR (incluir hoja aceptación):

ESTUDIO SIN ÁNIMO COMERCIAL (ver definición al pie): SÍ NO

FINANCIADOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

INVESTIGADORES COLABORADORES:

Nº DE PACIENTES QUE SE PREVÉ INCLUIR EN EL CENTRO:

COSTE POR PACIENTE:

“Investigación clínica sin ánimo comercial”:

1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.

2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.

3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.

4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.

5.º Este estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

	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: _____