

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN ESTUDIO POST-AUTORIZACIÓN OBSERVACIONAL DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Don (nombre y apellidos del promotor)

(relación con la entidad promotora, nombre y dirección social del promotor)

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio post-autorización (título y código – asignado por el promotor y el mismo para todas las CCAA participantes-).....

Que el estudio post-autorización será realizado por (nombre, apellidos, y dirección de su centro de trabajo) como investigador coordinador.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado respetando la normativa legal aplicable para los estudios post-autorización de seguimiento prospectivos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Que, al amparo de la normativa vigente, CEICLAR emita, si procede, el preceptivo dictamen favorable para la realización en La Rioja del citado estudio.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación :

- Protocolo del estudio y sus anexos
 - Cuaderno de recogida de datos
 - Ficha Técnica del medicamento investigado
 - Hoja de información a los sujetos participantes
 - Formulario de consentimiento informado
- Aprobación por parte de un CEIC acreditado
- Relación de investigadores y centros en La Rioja donde se llevará a cabo el estudio
- Compromiso del investigador coordinador del estudio y de los investigadores participantes en La Rioja

Firmado:

El promotor

Don/doña

En a de de

Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica de La Rioja