**Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de incumplimientos graves al protocolo de un ensayo clínico autorizado**

(Enviar este formulario a la dirección de correo electrónico:
incumplimientos graves@aemps.es indicando en el asunto “Comunicación de incumplimientos graves”)

V.2 – 4/2019

|  |
| --- |
| **DATOS DE CONTACTO** |
| **Tipo de notificador:*** Promotor
* x
* Representante legal del promotor
* x
* Persona u organización autorizada por el promotor
* x

**Nombre del notificador**:  |
| **Información de contacto (persona responsable (ej.** **Responsable del departamento médico productos oncológicos), dirección completa, teléfono y correo electrónico):** |
| **DATOS DEL ESTUDIO** |
| **Título completo del estudio:**  | **Nº de EudraCT:** |
| **Notificación inicial** | **Seguimiento****Nº de identificación del incumplimiento por el Área de Inspección de BPC y BPFV:**  |
| **Fecha de conocimiento por el promotor/tercero contratado:** | **Fecha de comunicación a la AEMPS (indicar la fecha de la notificación inicial si es seguimiento):**  |
| **Centros nacionales implicados (incluir comunidad autónoma):** | **Otros centros no nacionales (especificar país):** |
| **Posible impacto en la seguridad del paciente y/o fiabilidad y solidez de datos:** Seguridad de los pacientes Confidencialidad/Consentimiento informado Medicación de estudio Autorización del ensayo Valor científico/Integridad de datos Otros incumplimientos (especificar): |

|  |
| --- |
| **Descripción detallada del incumplimiento:***Utilizar el espacio necesario* |
| **Otra información relevante (estado del estudio, CEIm evaluador, CRO, promotor…):***Utilizar el espacio necesario* |
| **ACCIONES EMPRENDIDAS (PLAN CAPA)** |
| **Descripción detallada (incluir medidas adoptadas, fechas de realización pasada o futura, personal involucrado, etc…):***Utilizar el espacio necesario* |