**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:
incumplimientosgraves@aemps.es indicando en el asunto “Comunicación de incumplimientos graves”)

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

**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* |

Formulario de evaluación AEMPS (no cumplimentar)

|  |
| --- |
| **EVALUACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN (Reservado a la AEMPS)** |
| **Fecha de recepción:** | **Número de registro:** |
| **Evaluación de la notificación:****Incumplimiento grave:** **Sí** [ ]  **No** [ ] **Alcance del incumplimiento:**[ ]  Seguridad de los pacientes [ ]  Confidencialidad/Consentimiento informado[ ]  Medicación de estudio [ ]  Autorización del ensayo[ ]  Valor científico/Integridad de datos [ ]  Otros incumplimientos |
| **Acciones emprendidas:** *(solicitud de información adicional al CAPA, comunicación al Departamento de Medicamentos de uso humano u otros)* |
| **Persona que realiza la evaluación:** | **Fecha de cierre:** |