**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](mailto: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:** |