

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 <input type="checkbox"/> Representante legal del promotor <input type="checkbox"/> Persona u organización autorizada por el promotor <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/>	Seguimiento <input type="checkbox"/> 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:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Seguridad de los pacientes | <input type="checkbox"/> Confidencialidad/Consentimiento informado |
| <input type="checkbox"/> Medicación de estudio | <input type="checkbox"/> Autorización del ensayo |
| <input type="checkbox"/> Valor científico/Integridad de datos | <input type="checkbox"/> 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