**Documentación administrativa para las solicitudes de autorización/modificación de ensayos clínicos veterinarios (ECV)**

## A. RESUMEN DE LA SOLICITUD

**A. 1 Datos de la solicitud:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del MIV o del medicamento veterinario** |  |
| **Fecha de presentación de la solicitud de calificación como MIV (en su caso)** |  |
| **Nº de registro del MIV o del medicamento veterinario** |  |
| **Tipo de medicamento** | [ ] Farmacológico (no biológico)[ ] Biológico no inmunológico[ ]  Biológico inmunológico |
| **Principio(s) activo(s)** |  |
| **Nombre y dirección del solicitante** |  |
| **Persona/empresa autorizada para las comunicaciones durante el procedimiento (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico)** |  |
| **Tipo de solicitud**  | [ ]  Artículo 68 del Real Decreto 1157/2021 (nueva solicitud de ECV). Complete el apartado 1.1.[ ]  Artículo 72 del Real Decreto 1157/2021 (solicitud de modificación del protocolo del ECV). Complete el apartado 1.2. |

**1.1. Nuevas solicitudes de ECV**:

* + 1. [ ]  Solicitud de ECV realizado con un medicamento que **requiere calificación como MIV** (ya calificado como MIV anteriormente o pendiente de su calificación antes de comenzar el ensayo).

[ ]  Solicitud de primer ECV presentada junto con la solicitud de calificación de MIV.

[ ]  Declaración de que el protocolo del ensayo tiene en cuenta todas las condiciones establecidas en la autorización del MIV (excepto si ambas solicitudes se presentan al mismo tiempo):

Declaro que el protocolo no se desvía de las condiciones en que se autorizó el MIV:

[ ]  Composición cualitativa y cuantitativa (en principios activos y excipientes)

[ ]  Forma farmacéutica

[ ]  Especies y categorías de los animales de destino

[ ]  Indicaciones

[ ]  Vía(s) de administración

[ ]  Pauta posológica

[ ]  Tiempos de espera/Destino de los animales

[ ]  Otras condiciones

Si se trata de un ECV con un **medicamento veterinario autorizado cuyas condiciones de uso se modifiquen sustancialmente**, complete la siguiente tabla y adjunte como documentación el resumen de las características del medicamento (RCM/SPC):

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del medicamento veterinario** |  |
| **Número de registro** |  |
| **Países donde está autorizado el medicamento** |  |
| <<Descripción de las condiciones de autorización del medicamento veterinario (relevantes para esta solicitud)>>**Situación actual** | <<Descripción de las nuevas condiciones objeto de investigación>>**Situación propuesta** |
|  |  |

* + 1. [ ]  Solicitud de ECV con un medicamento que **no requiere calificación como MIV**

En caso de que el ECV se lleve a cabo con un **medicamento veterinario autorizado** que no requiere calificación como MIV, complete la siguiente tabla y adjunte como documentación el resumen de las características del medicamento (RCM/SPC):

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del medicamento veterinario |  |
| Nº de registro  |  |

Declaro que el protocolo no se desvía de las condiciones en que se autorizó el medicamento veterinario:

[ ]  Composición cualitativa y cuantitativa (en principios activos y excipientes)

[ ]  Forma farmacéutica

[ ]  Especies y categorías de los animales de destino

[ ]  Indicaciones

[ ]  Vía(s) de administración

[ ]  Pauta posológica

[ ]  Tiempos de espera/Destino de los animales

[ ]  Otras condiciones

**1.2. Solicitudes de modificación del protocolo del ECV**:

[ ]  Solicitud de **modificación del protocolo de un ECV ya autorizado** en España (complete la siguiente tabla y adjunte como documentación la resolución de la autorización, incluyendo las modificaciones posteriores autorizadas):

|  |  |
| --- | --- |
| **Número de registro de ECV** |  |
| **Fecha de autorización**  |  |
| **Título completo del ECV y código del protocolo** |  |
| **Objetivo del ECV** |  |
| **Declaración de que la modificación del protocolo no afecta a:** | [ ]  Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento.[ ]  Forma farmacéutica[ ]  Especies y categorías de los animales de destino[ ]  Condiciones de uso |
| <<Descripción de los apartados del protocolo del ECV>>(relevantes para esta solicitud)**Situación actual** | <<Descripción de los apartados del protocolo del ECV>>(relevantes para esta solicitud)**Situación propuesta** |
|  |  |

**A.2.Información sobre el ensayo clínico veterinario:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del ECV** |  |
| **Código del protocolo, nº de versión y fecha de la firma**  |  |
| **Objetivo del ECV** |  |
| **Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento en investigación** |  |
| **Forma farmacéutica** |  |
| **Especies y categorías de los animales de destino** |  |
| **Indicaciones** |  |
| **Vía o vías de administración** |  |
| **Pauta posológica** |  |
| **Tiempo de espera/destino de los animales** |  |
| **Otras precauciones/condiciones: <incluir este apartado si hay alguna adicional o eliminarlo>** |  |

**Documentación obligatoria aportada por el solicitante:**

|  |
| --- |
| [ ]  Protocolo del ECV |
| [ ]  Modelo de consentimiento informado |
| [ ]  Aseguramiento del ECV |
| [ ] - Descripción del esquema general:Fecha de inicio: de la fase *in vivo*.Fecha de finalización: si es conocida |
| [ ]  Número de lote de losmedicamentos utilizados durante el ECV y fecha de fabricación de los mismos. |
| [ ]  Granjas/clínicas que se van incluir en el ECV  |
| [ ]  Otros: <describir> |