**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> |