

ANEXO C
Autorización de investigaciones clínicas
con productos sanitarios
FORMULARIO DE DATOS BÁSICOS DE LA SOLICITUD

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

I.1. N° EXPTE. (no cumplimentar):

I.2 TÍTULO

I.3 DATOS de IDENTIFICACIÓN de PROMOTOR, SUPERVISOR, FABRICANTE e INVESTIGADOR.

A1. Identificación del PROMOTOR

Nombre:

Dirección:

Teléfono: **FAX:** **e-mail:**

A2. Identificación del REPRESENTANTE legal del promotor en el territorio comunitario (en caso de que el promotor no proceda de la UE) o del representante del promotor aunque éste proceda de la UE

Nombre:

CORREO ELECTRÓNICO



Dirección:

Teléfono:

FAX:

e-mail:

A3. Identificación de la PERSONA DE CONTACTO designada por el promotor a efectos de notificaciones relativas a la investigación clínica

Nombre:

NIF

Dirección:

Teléfono:

FAX:

e-mail:

B. Identificación del SUPERVISOR

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

FAX:

e-mail:

C. Identificación del FABRICANTE. ¿Es el fabricante el mismo que el promotor?

- SI
- NO

Identificar al fabricante en el caso de que no coincida con la figura del promotor, así como a su representante autorizado, si lo tuviera, en el territorio comunitario, en caso de que el promotor no proceda de la UE (nombre, dirección, teléfono, fax, e-mail).

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

FAX:

e-mail:

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es



D. Identificación del INVESTIGADOR principal (de cada uno de los centros españoles)

Nombre:

1.
2.
...

Dirección del centro de trabajo:

1.
2.
...

Teléfono

Fax

E-mail

1.
2.
...

I.4 CENTROS EN LOS QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

Multicéntrico:

SI NO

Multinacional:

SI NO

A. Centros nacionales

Centro nº 1:

- Nombre. Dirección
- Teléfono, Fax, E-mail:

Centro nº 2:

...

B. Centros EXTRANJEROS (podrá aportarse una relación como Anexo al formulario):

Centro nº 1:

- Nombre del investigador
- Nombre del centro. Dirección
- Teléfono, Fax, E-mail

Centro nº 2

...

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es



I.5 INFORMACIÓN SOBRE EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS.

A. Selecciona la opción aplicable:

- Dictamen del comité de ética disponible.
- Dictamen del comité de ética en revisión: Indique la fecha de presentación al mismo:

/ /

B. Proporcione la información del comité de ética.

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

FAX:

e-mail:

I. 6 INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD:

A. Seleccione el tipo de solicitud que aplique:

- Primera solicitud en el Espacio Económico Europeo (EEE).
- Primera solicitud a nivel nacional (ya ha sido solicitada en el EEE). En ese caso proporcionar el CIV-ID.

CIV-ID:

- No es la primera solicitud a nivel nacional. En este caso proporcionar CIV-ID.

CIV-ID:

B. Detalles/referencia del plan de evaluación clínica:

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es



C. ¿Se trata de una investigación combinada entre un producto sanitario y un producto sanitario de diagnóstico in vitro?

- SI
- NO

En caso afirmativo, indicar código de identificación del estudio del funcionamiento asociado:

D. ¿Esta solicitud se ha realizado en paralelo con una solicitud para un ensayo clínico con medicamentos?

- SI
- NO

En caso afirmativo, indicar número Eu Clinical Trial Number del ensayo clínico asociado:

EudraCT:

I.7 DESCRIPCIÓN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

A. ¿Ha consultado el fabricante a un grupo de expertos como se indica en el art. 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745?

- SI
- NO

B. Diseño de la investigación clínica:

➤ **Primera en humanos:**

- SI
- NO

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es



C. Metodología (selecciona aquellas que sean aplicables):

- Casos y control
- Paralelo
- Controlado Transversal
- Doble ciego
- Aleatorio
- Abierto
- Otros

D. Código PIC: **Versión y fecha:**

E. Objetivos e hipótesis:

F. Sinopsis:

I.8 PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

A. ¿Hay una condición médica asociada a los participantes?

B. ¿Cuál es el área terapéutica en la que se engloba? (Ejemplos: Sistema cardiovascular, respiratorio, digestivo, nefrología, urología, oftalmología...)

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es



C. Selecciona los tipos de pacientes involucrados:

- Pacientes sanos
- Población vulnerable
- Sujetos incapacitados
- Menores de edad
- Mujeres embarazadas
- Mujeres en periodo de lactancia
- Pacientes en situación de emergencia
- Otros (por favor, especifique):

D. Indique el rango de edad de los pacientes:

E. Criterios de inclusión:

F. Criterios de exclusión:

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es



I. 9 DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fechas previstas de inicio y finalización:
.....
Duración prevista del periodo de reclutamiento:
.....
Duración del período de seguimiento:
.....
Duración total prevista desde su inicio a su conclusión (años, meses):
.....

I.10 DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:

Denominación:
Nombre comercial
.....
Nombre genérico
.....
Modelo. Nº modelo (si procede)
.....

Clase: I IIa IIb III

Regla de clasificación (Anexo VIII MDR):

Categoría:

EMDN (European Medical Device Nomenclature):

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

A. Seleccione todas las opciones que sean de aplicación al producto en investigación:

- Producto sanitario implantable.
- Producto sanitario activo.
- Producto sanitario implantable activo.
- Producto sanitario con función de medición.
- Producto sanitario estéril.
- Producto sanitario invasivo.
- Producto sanitario reutilizable.
- Sistema.
- Producto sanitario software.
- Producto sin finalidad médica.
- Producto destinado a administrar o retirar medicamentos.
- Producto de un solo uso.
- Otros:

B. Descripción del producto y su finalidad prevista.

C. ¿Incorpora el producto una sustancia medicinal con acción accesoria?

- SI
- NO

En caso afirmativo, indicar el nombre de la sustancia medicinal:



D. El producto incorpora como parte integrante o se fabrica utilizando:

- Tejidos de origen humano o sus derivados que sean inviables o hayan sido transformados en inviables con una función accesorio.
- Células de origen humano o sus derivados que sean inviables o hayan sido transformados en inviables con una función accesorio.
- Tejidos de origen animal o sus derivados que sean inviables o hayan sido transformados en inviables.
- Células de origen animal o sus derivados que sean inviables o hayan sido transformados en inviables.
- Sustancias biológicas no viables distintas a las mencionadas en los puntos anteriores.
- Ninguna de las anteriores.

E. Nº de productos afectados / nº pacientes:

En España: /.....
En total: /.....

F. Ostenta Mercado CE:

SI NO

Si ostenta mercado CE, se trata de investigar una nueva indicación del producto no contemplada en la certificación de mercado CE.

Descripción breve de la nueva finalidad prevista del producto:

G. Información relacionada con el organismo notificado implicado, si procede:

Nombre del ON:
Número del ON:

***En caso de que hubiera varios productos sanitarios en investigación implicados, pueden duplicar la sección I.10 Producto sanitario en investigación, incluyendo la información de cada uno de ellos.



I.11 PRODUCTO UTILIZADO COMO COMPARADOR

A. ¿Hay un comparador incluido en la investigación clínica?

- SI
- NO

En caso afirmativo, responda las siguientes cuestiones:

B. Tipo de comparador:

- Terapia
- Placebo
- Sin tratamiento
- Producto sanitario.

C. En caso de utilizar un producto sanitario como comparador:

➤ **¿Tiene marcado CE?**

- SI
- NO

➤ **En caso afirmativo, ¿se utilizará el producto sanitario de comparación con marcado CE en la investigación clínica dentro del ámbito cubierto por su marca CE?**

- SI
- NO

➤ **Datos del producto sanitario utilizado como comparador:**

Denominación:

Nombre comercial

.....

Nombre genérico

.....

Modelo. Nº modelo (si procede)

.....

Clase:

I IIa IIb III

Regla de clasificación (Anexo VIII MDR):

Categoría:

EMDN (European Medical Device Nomenclature):

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

➤ **Descripción del producto y su finalidad prevista:**

➤ **¿Incorpora el producto una sustancia medicinal con acción accesoria?**

- SI
- NO

En caso afirmativo, indicar el nombre de la sustancia medicinal:

➤ **El producto incorpora como parte integrante o se fabrica utilizando:**

- Tejidos de origen humano o sus derivados que sean inviables o hayan sido transformados en inviables con una función accesoria.
- Células de origen humano o sus derivados que sean inviables o hayan sido transformados en inviables con una función accesoria.
- Tejidos de origen animal o sus derivados que sean inviables o hayan sido transformados en inviables.
- Células de origen animal o sus derivados que sean inviables o hayan sido transformados en inviables.
- Sustancias biológicas no viables distintas a las mencionadas en los puntos anteriores.
- Ninguna de las anteriores.

***En caso de que hubiera varios productos utilizados como comparadores, pueden duplicar la sección I.11 Producto utilizado como comparador, incluyendo la información de cada uno de ellos.

I.12 INVESTIGACIONES CLÍNICAS PREVIAS CON EL PRODUCTO.

A. ¿Se ha investigado anteriormente este producto en una investigación clínica dentro de la UE?

- SI
- NO



En caso afirmativo, indique los números de referencia pertinentes (como SIN, CIV-ID, otras referencias) de las anteriores investigaciones clínicas.

Certifico que la información y la documentación presentada con esta solicitud/notificación son correctas en sus detalles y que se ha facilitado toda la información solicitada.

El producto sanitario en investigación cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables, aparte de los cubiertos por la investigación y que se han tomado todas las precauciones para proteger la salud y la seguridad del paciente y/o del usuario.

Confirmando que toda la información de las investigaciones clínicas recopilada para esta solicitud, se ha realizado en cumplimiento de la legislación europea de protección de datos (GDPR).

Declaro que la presente solicitud es conforme con lo dispuesto en el Anexo XV del Reglamento 2017/745, sobre los productos sanitarios.

NOMBRE, FIRMA DEL PROMOTOR Y FECHA:

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

FAX: 91 822 52 89



DOCUMENTACIÓN QUE ES PRECISO APORTAR DE ACUERDO CON EL ANEXO A DE ESTAS INSTRUCCIONES
(Señálense las páginas del dossier en las que se encuentra la misma)

Pág.

I/ SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN
II/ TASA
III/ FORMULARIO DATOS BÁSICOS SOLICITUD
IV/ DATOS DEL PROMOTOR, SUPERVISOR, FABRICANTE e INVESTIGADOR.
V/ DICTAMEN FAVORABLE DEL / DE LOS CEIC/s
VI/ INFORMACIÓN SOBRE INVESTIGADOR/ES Y CENTRO/S
VII/ DATOS DEL PRODUCTO SANITARIO. MANUAL DEL INVESTIGADOR
VIII/ INSTRUCCIONES DE USO. ETIQUETADO.
IX/ PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
X/ DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
XI/ INFORMACIÓN SOBRE LA SITUACIÓN REGULATORIA ACTUAL DEL PRODUCTO
XII/ INFORMACIÓN SOBRE LA SITUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN DE AUTORIZACIÓN EN OTROS PAÍSES
XIII/ DECLARACIÓN DEL FABRICANTE DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8

28022 MADRID

FAX: 91 822 52 89