|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MEMORIA DE SOLICITUD:  AYUDAS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS** **CLÍNICOS.** | | |
|  | Expediente Nº | Fecha Entrada |
|  |  |
| 1. **DATOS PRINCIPALES**   **Título**: | | |
| **Solicitante:** | | |
| Teléfono de contacto:  Email: | | |
| **Promotor del estudio (si aplica)**: | | |
| Teléfono de contacto:  Email: | | |
| **Investigador Principal:** | | |
| Servicio/ Grupo de investigación:  Donostia-San Sebastián a       de       de 20  Firma Investigador Principal  Fdo:……………………….. | | |

|  |
| --- |
| 1. **EQUIPO INVESTIGADOR QUE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO** |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |
| Nombre y Apellidos: |
|  |
| N.I.F: |
| Fecha Nacimiento: |
|  |
| Dirección: |
|  |
| Provincia y C.P.: |
| E-Mail: |
| Teléfono: |
| Titulación: |
| Especialidad: |
| Servicio/ Unidad/ Área: |
|  |
| Categoría:  Funcionario  Estatuario  Contratado  Becario Otros:  Dedicación:    Tiempo Parcial  Tiempo Completo  Dedicación al Proyecto (horas semanales): |

|  |
| --- |
| 1. **EQUIPO INVESTIGADOR QUE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO** |
| **INVESTIGADOR COLABORADOR** |
| Nombre y Apellidos: |
|  |
| N.I.F: |
| Fecha Nacimiento: |
|  |
| Dirección: |
|  |
| Provincia y C.P.: |
| E-Mail: |
| Teléfono: |
| Titulación: |
| Especialidad: |
| Servicio/ Unidad/ Área: |
|  |
| Categoría:  Funcionario  Estatuario  Contratado  Becario Otros:  Dedicación:    Tiempo Parcial  Tiempo Completo  Dedicación al Proyecto (horas semanales): |

|  |
| --- |
| 1. **EQUIPO INVESTIGADOR QUE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO** |
| **INVESTIGADOR COLABORADOR** |
| Nombre y Apellidos: |
|  |
| N.I.F: |
| Fecha Nacimiento: |
|  |
| Dirección: |
|  |
| Provincia y C.P.: |
| E-Mail: |
| Teléfono: |
| Titulación: |
| Especialidad: |
| Servicio/ Unidad/ Área: |
|  |
| Categoría:  Funcionario  Estatuario  Contratado  Becario Otros:  Dedicación:    Tiempo Parcial  Tiempo Completo  Dedicación al Proyecto (horas semanales): |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C- DATOS GENERALES DEL ESTUDIO CLÍNICO:**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **TÍTULO:** | | | | | | | | | | | | | **TIPO ESTUDIO:** | |  | Ensayo Clínico  Medicamentos  Producto sanitario  Otros (Téc. quirurgico, …)  Estudio observacional | | | | | |  | | | | **FASE: (sólo para ensayos clínicos):** | |  | Fase I  Fase II  Fase III  Fase IV | | | | | |  | | | | **DISEÑO: (sólo para ensayos clínicos):** | |  | No Aleatorizado  Abierto | |  | Aleatorizado  Ciego Simple  Doble Ciego | | | | |  | | **ESTRATEGIA EVALUADA** | |  | Autorizada / Comercializada  En Indicación Autorizada | | | | | Si  Si | | No  No | | | **ÁMBITO DEL ESTUDIO** | |  | Nacional  Unicéntrico | |  | Internacional  Multicéntrico\* | | | | |  | |  | |  | \*Nº Centros previstos: | | | |  | | | | | |  | Centros: | | | Investigadores Principales: | | | | | | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | |  | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. **RESUMEN DEL ESTUDIO Y OBJETO DEL ESTUDIO** (200 palabras): |

|  |
| --- |
| 1. **ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO :** *(Justificación de antecedentes y estado actual de los conocimiento científico- técnicos, justificación de la pertinencia de realizar el ensayo (que aportará en relación con lo que ya se conoce), estimación de riesgos y beneficios para la población participantes (Incluyendo bibliografía, máximo 2 páginas)****:*** |

|  |
| --- |
| 1. **HIPÓTESIS*:*** *(Definición de la hipótesis del estudio.****:*** |

|  |
| --- |
| 1. **OBJETIVO*:*** *Definición de los objetivos del estudio. Incluyendo tanto el objetivo principal y os secundarios:*   **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**    **OBJETIVO PRINCIPAL**    **OBJETIVOS SECUNDARIOS** |

|  |
| --- |
| 1. **PLAN DE TRABAJO,** *especifíquese: a) diseño y tipo del estudio (aleatorización, enmascaramiento, tipo de control,…); b) sujetos de estudio (criterios de inclusión y exclusión, justificación tamaño muestral, criterios de retirada y análisis previsto de retiradas); c) descripción del tratamiento (de la intervención); d) variables (definición y medida de las variables); e) análisis de datos; f) plan de trabajo y cronograma, calendario de trabajo y seguimiento previsto de los sujetos.* Máximo 3 páginas***:*** |

|  |
| --- |
| 1. **REQUERIMIENTO DE RECURSOS**   ¿Como prevé obtener el Medicamento o Producto Sanitario a evaluar en el estudio?  Comercializada y la obtendrán los pacientes a través de los cauces habituales del SNS.  La proporciona gratuitamente el Titular de la Autorización de Comercialización.  Se ha previsto su compra y existe una partida presupuestaria para ello.  Cantidad:  ¿El estudio requiere el uso de algún Medicamento o Producto Sanitario no comercializado/s en España?  SI ¿Cuál/es?  NO  ¿Alguno/s de los medicamento/s requerido/s se utilizará/n con otra indicación no autorizada por ficha técnica? (fuera de indicación para el que está comercializado):  SI ¿Cuál/es?  NO  ¿Se requiere la fabricación o cambio de forma farmacéutica de alguno de los medicamentos? (incluye placebo)  SI ¿Cuál/es?  NO  ¿Se requiere la realización de pruebas fuera de la práctica clínica habitual?  SI  NO  ¿Cuál/es? (especificar tipología y cantidad por sujeto) |

|  |
| --- |
| 1. **ESTADO DE EJECUCIÓN**   En fase inicial (no disponible documentos básicos del estudio)  En tramite de aprobación por los Comités Ético  Especificar nombre y fecha de presentación  En tramite de autorización por AEMPS  Especificar fecha de presentación    En tramite de aprobación por la Dirección de los Centro/os  Especificar fecha de presentación y Centro  Con Dictamen Favorable  Especificar fecha del Dictamen  Con Autorización de la AEMPS  Especificar fecha de la Autorización  Con Aprobación de la Dirección del Centro/es  Especificar fecha de la Aprobación  Abierto al Reclutamiento  Especificar  En Seguimiento  Especificar |

|  |
| --- |
| 1. **MEMORIA ECONÓMICA** coste que la realización del proyecto puede suponer**.** *detallar por ejemplo, Fármaco o Producto Sanitario, material necesario para su administración, compra, acondicionamiento, etiquetado, distribución a los centros, destrucción, pruebas extraordinarias, seguro, monitores y equipo investigador, tasas, envío y extracción de muestras, recogida y tratamiento de los datos, viajes y dietas, etc.*     **TIPO DE FINANCIACIÓN:**  Fondos Propios: (*Cantidades preexistentes en otros Proyectos – Fondos activos en IIS Biodonostia, donaciones y convenios).*   * Cantidad a asignar a este Proyecto :   Otras fuentes de financiación (*pendientes de formalizar)*   * Especificar: |

|  |
| --- |
| 1. **AYUDA QUE SE SOLICITA:** *describir con el mayor detalle posible y de manera realista todos las tareas solicitadas: gestión del proyecto, soporte regulatorio, soporte metodológico, monitorización, farmacovigilancia, gestión de datos, etc.* |