|  |
| --- |
| **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 PrincipalFdo:……………………….. |

|  |
| --- |
| 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 CompletoDedicación 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 CompletoDedicación 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 CompletoDedicación al Proyecto (horas semanales):       |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **C- DATOS GENERALES DEL ESTUDIO CLÍNICO:**

|  |
| --- |
| **TÍTULO:**  |
| **TIPO ESTUDIO:** |  | Ensayo ClínicoMedicamentosProducto sanitarioOtros (Téc. quirurgico, …)Estudio observacional  | [ ] [ ] [ ] [ ]  |
| **FASE:(sólo para ensayos clínicos):** |  | Fase IFase II Fase IIIFase IV  | [ ] [ ] [ ] [ ]  |
| **DISEÑO:(sólo para ensayos clínicos):** |  | No AleatorizadoAbierto | [ ] [ ]  | AleatorizadoCiego SimpleDoble Ciego | [ ] [ ] [ ]  |
| **ESTRATEGIA EVALUADA** |  | Autorizada / ComercializadaEn Indicación Autorizada | Si [ ] Si [ ]  | No [ ] No [ ]  |
| **ÁMBITO DEL ESTUDIO** |  | NacionalUnicéntrico | [ ] [ ]  | InternacionalMulticéntrico\* | [ ] [ ]  |
|  |  |  \*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 ÉticoEspecificar nombre y fecha de presentación      [ ]  En tramite de autorización por AEMPSEspecificar fecha de presentación       [ ]  En tramite de aprobación por la Dirección de los Centro/osEspecificar fecha de presentación y Centro      [ ]  Con Dictamen FavorableEspecificar fecha del Dictamen      [ ]  Con Autorización de la AEMPSEspecificar fecha de la Autorización      [ ]  Con Aprobación de la Dirección del Centro/esEspecificar fecha de la Aprobación      [ ]  Abierto al ReclutamientoEspecificar      [ ]  En SeguimientoEspecificar       |

|  |
| --- |
| 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.*

      |