



GENERALITAT
VALENCIANA

**ESTUDIS OBSERVACIONALS DE SEGUIMENT PROSPECTIU: SOL·LICITUD
D'ESMENA RELLEVANT AL PROTOCOL DE L'ESTUDI AMB MEDICAMENTS D'ÚS
HUMÀ**

**ESTUDIOS OBSERVACIONALES DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO: SOLICITUD
DE ENMIENDA RELEVANTE AL PROTOCOLO DE ESTUDIO CON MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO**

A DADES D'IDENTIFICACIÓ DEL PROMOTOR / DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR

COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF	RELACIÓ AMB L'ENTITAT PROMOTORA RELACIÓN CON LA ENTIDAD PROMOTORA
NOM DE L'EMPRESA PROMOTORA NOMBRE DE LA EMPRESA PROMOTORA	ADREÇA (CARRER O PLAÇA, NÚMERO I PORTA) DIRECCIÓ (CALLE O PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)		CP
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO

**B DADES DE LA PERSONA REPRESENTANT (SI ÉS EL CAS)
DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE (EN SU CASO)**

COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	NIF	RELACIÓ AMB L'ENTITAT CRO RELACIÓN CON LA ENTIDAD CRO
NOM DE L'EMPRESA CRO NOMBRE DE LA EMPRESA CRO	ADREÇA (CARRER O PLAÇA, NÚMERO I PORTA) DIRECCIÓ (CALLE O PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)		CP
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC CORREO ELECTRÓNICO

C DADES DE NOTIFICACIÓ / DATOS DE NOTIFICACIÓN

Indique en quina llengua desitja rebre notificacions: Indique en qué lengua desea recibir notificaciones:	Si el sol·licitant és persona física, accepta la notificació per mitjans electrònics Si el solicitante es persona física, acepta la notificació por medios electrónicos	<input type="checkbox"/> sí
<input type="checkbox"/> Valencià / Valenciano	<input type="checkbox"/> Castellà / Castellano	

EMPLENAR EN CAS QUE SIGA DIFERENT ALS APARTATS A ó B / RELLENAR EN CASO QUE SEA DIFERENT A LOS APARTADOS A ó B

ADREÇA (CARRER/PLAÇA, NÚMERO I PORTA) / DIRECCIÓ (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)	PROVÍNCIA / PROVINCIA	LOCALITAT / LOCALIDAD
CP	TELÈFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC (*) / CORREO ELECTRÓNICO (*)

(*) A l'efecte de la pràctica de notificacions electròniques, l'interessat haurà de disposar de certificat electrònic en els termes previstos en la seu electrònica de la Generalitat (<https://sede.gva.es>).

(*) A efectos de la práctica de notificaciones electrónicas, el interesado deberá disponer de certificado electrónico en los términos previstos en la sede electrónica de la Generalitat (<https://sede.gva.es>).

D DADES DE L'ESTUDI / DATOS DEL ESTUDIO

TÍTOL DE L'ESTUDI / TÍTULO DEL ESTUDIO	
CODI DEL PROTOCOL / CÓDIGO DEL PROTOCOLO	VERSÍO I DATA / VERSIÓN Y FECHA
ESMENA / ENMIENDA	DATA / FECHA

E DOCUMENTACIÓ APORTADA / DOCUMENTACIÓN APORTADA

Tota la documentació que s'indica a continuació s'ha de presentar en format electrònic (1 exemplar) i en paper (1 exemplar).
La documentació ha de ser original.
Toda la documentación relacionada a continuación debe presentarse en formato electrónico (1 ejemplar) y en papel (1 ejemplar).
La documentación ha de ser original.

- Dictamen favorable del Comitè d'Ètica en investigació amb medicaments (*CEIm) que va avaluar l'estudi.
Dictamen favorable del Comité de Ética en investigación con medicamentos (CEIm) que evaluó el estudio.
- Resum i justificació de l'esmena.
Resumen y justificación de la enmienda.
- Contingut de l'esmena.
Contenido de la enmienda.
- Protocol actualitzat amb les modificacions proposades en l'esmena.
Protocolo actualizado con las modificaciones propuestas en la enmienda.
- Vistiplau de l'investigador coordinador a l'esmena.
Visto bueno del investigador coordinador a la enmienda.
- Tots els documents que hagen sigut afectats per l'esmena..
Todos los documentos que hayan sido afectados por la enmienda.
- Acreditació de la representació, llevat que aquest inscrit en el Registre de Representants de la Generalitat Valenciana, o bé en el Registre Electrònic d'apoderaments de la A.G.E.
Acreditación de la representación, salvo que este inscrito en el Registro de Representantes de la Generalitat Valenciana, o bien en el Registro Electrónico de apoderamientos de la A.G.E.

**ESTUDIS OBSERVACIONALS DE SEGUIMENT PROSPECTIU: SOL·LICITUD
D'ESMENA RELLEVANT AL PROTOCOL DE L'ESTUDI AMB MEDICAMENTS D'ÚS
HUMÀ**

**ESTUDIOS OBSERVACIONALES DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO: SOLICITUD
DE ENMIENDA RELEVANTE AL PROTOCOLO DE ESTUDIO CON MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO**

F SOL·LICITUD / SOLICITUD

Sol·licite l'avaluació de l'esmena rellevant del protocol per part del Comitè Autòmic d'Estudis Prospectius Observacionals de Medicaments de la Comunitat Valenciana (CAEPO), òrgan assessor en esta matèria, i l'autorització de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Solicito, de acuerdo con la normativa vigente, la evaluación de la enmienda relevante al protocolo por el Comité Autònomico de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO), òrgano asesor en esta materia, y su autorizaci3n por la Direcci3n General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Com a sol·licitant o representant, declare, sota la meua responsabilitat, que les dades ressenyades en esta sol·licitud s3n exactes i conformes amb el que estableix la legislaci3n.

El solicitante o su representante declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud y su conformidad con lo establecido en la legislaci3n.

Abans de signar la comunicaci3n, ha de llegir la informaci3n sobre protecci3n de dades següent, atès que comporta el tractament de dades de caràcter personal.

Antes de firmar la comunicaci3n, debe leer la informaci3n sobre protecci3n de datos siguiente, dado que conlleva el tratamiento de datos de caràcter personal.

_____, ____ de _____ de _____

SIGNATURA ELECTR3NICA / FIRMA ELECTR3NICA

G INFORMACI3N BÀSICA SOBRE PROTECCI3N DE DADES / INFORMACI3N BÀSICA SOBRE PROTECCI3N DE DATOS

Nom de l'activitat de tractament: Estudis observacionals de seguiment prospectiu: Sol·licitud d'esmena rellevant al protocol d'estudi amb medicaments d'ús humà.

Nombre de la actividad de tratamiento: *Estudios observacionales de seguimiento prospectivo: Solicitud de enmienda relevante al protocolo de estudio con medicamentos de uso humano.*

Finalitat del tractament: Gestió de estudis observacionals de seguiment prospectiu: Sol·licitud d'esmena rellevant al protocol d'estudi amb medicaments d'ús humà.

Finalidad del tratamiento: *Gesti3n de estudios observacionales de seguimiento prospectivo: Solicitud de enmienda relevante al protocolo de estudio con medicamentos de uso humano.*

Identitat del responsable del tractament: Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Identidad del responsable del tratamiento: *Conselleria de Sanitat Universal i Salud Pública.*

Legitimaci3n: RPGD 6.1 c) el tractament és necessari per al compliment d'una obligaci3n legal aplicable al responsable del tractament, 6.1 e) el tractament és necessari per al compliment d'una missi3n realitzada en interès públic o en l'exercici de poders públics conferits al responsable del tractament. Reial Decret Legislatiu 1/2015 de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text ref3s de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Legitimaci3n: *RPGD 6.1 c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligaci3n legal aplicable al responsable del tratamiento, 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misi3n realizada en inter3s p3blico o en el ejercicio de poderes p3blicos conferidos al responsable del tratamiento. Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Drets de les persones interessades: Tenen dret a sol·licitar l'acc3s a les seues dades personals, la rectificaci3n o supressi3n de les mateixes, a la limitaci3n del seu tractament, a oposar-se al mateix o a no ser objecte d'una decisi3n basada únicament en el tractament automatitzat, inclosa l'elaboraci3n de perfils. Les sol·licituds per exercir estos drets podràn presentar-se de manera presencial o telemàtica, de conformitat amb el que preveu l'enllaç següent: http://www.gva.es/va/inicio/procedimientos?id_proc=19970

Derechos de las personas interesadas: *Tienen derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, la rectificaci3n o supresi3n de los mismos, a la limitaci3n de su tratamiento, a oponerse al mismo o a no ser objeto de una decisi3n basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboraci3n de perfiles. Las solicitudes para ejercer estos derechos, podràn presentarse de manera presencial o telemàtica, de conformidad con lo previsto en el siguiente enlace: http://www.gva.es/va/inicio/procedimientos?id_proc=19970*

Més informaci3n: Podrà consultar el registre d'activitats de tractament de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública en l'adreça electr3nica <http://www.san.gva.es/web/comunicacion/registre-de-tractament-de-dades>. Podrà contactar amb el Delegat de Protecci3n de Dades en l'adreça electr3nica dpd@gva.es.

Más informaci3n: *Podrà consultar el registro de actividades de tratamiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la direcci3n electr3nica <http://www.san.gva.es/web/comunicacion/registre-de-tractament-de-dades>. Podrà contactar con el Delegado de Protecci3n de Datos en la direcci3n electr3nica dpd@gva.es.*