

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, NUMERO 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, NUMERO 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:

<input type="checkbox"/> Valencià / Valenciano	<input type="checkbox"/> Castellà / Castellano	Si el sol·licitant és persona física, accepta la notificació per mitjans electrònics Si el solicitante es persona física, acepta la notificación por medios electrónicos	<input type="checkbox"/> Sí
--	--	---	-----------------------------

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	VERSIÓ I DATA / VERSIÓN Y 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.

- Protocol de l'estudi en castellà. S'han d'especificar els procediments que s'utilitzaran per a garantir que la realització de l'estudi no modificarà els hàbits de prescripció del metge. S'han d'incloure els annexos següents:
Protocolo del estudio en castellano. Se deben especificar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico. Incluir los siguientes anexos:
- Dictamen favorable d'un comitè d'ètica en investigació clínica (CEIC) acreditat
Dictamen favorable de un comité de ética en investigación clínica (CEIC) acreditado
 - Quadern de recollida de dades
Cuaderno de recogida de datos
 - Compromís de l'investigador coordinador
Compromiso del investigador coordinador
 - Full d'informació als subjectes
Hoja de información a los sujetos
 - Formulari de consentiment informat
Formulario de consentimiento informado
 - Memòria econòmica firmada pel promotor
Memoria económica firmada por el promotor
 - Fitxa tècnica del medicament investigat
Ficha técnica del medicamento investigado
- Resolució de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) sobre la classificació de l'estudi.
Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la clasificación del estudio.
- Llista de centres sanitaris de la Comunitat Valenciana i investigadors proposats per a dur a terme el projecte. Si és el cas, adjunte la llista dels centres sanitaris per comunitats autònomes.
Relación de centros sanitarios de la Comunidad Valenciana e investigadores propuestos para realizar el proyecto. En su caso, adjuntar relación de centros sanitarios por comunidad autónoma.
- Compromisos dels investigadors dels centres sanitaris de la Comunitat Valenciana
Compromisos de los investigadores de los centros sanitarios de la Comunidad Valenciana.

E DOCUMENTACIÓ APORTADA / DOCUMENTACIÓN APORTADA

- En els casos en què la sol·licitud la presenta una organització d'investigació per contracte (CRO), s' ha d'adjuntar un document emès pel promotor de l'estudi en què faça constar la delegació de responsabilitats en la gestió administrativa de l'estudi, així com l'abast d'esta delegació.
En los casos en que la solicitud la presente una organización de investigación por contrato (CRO), debe adjuntar un documento emitido por el promotor del estudio en el que se haga constar la delegación de responsabilidades en la gestión administrativa del estudio, así como el alcance de esta delegación.
- Exempler per a l'administració de l'imprés model 046 de taxes per servicis sanitaris, segellat per l'entitat bancària col·laboradora. En cas d'optar pel pagament telemàtic, document justificatiu del pagament.
Ejemplar para la administración del impreso modelo 046 de tasas por servicios sanitarios, sellado por la entidad bancaria colaboradora. En caso de optar por el pago telemático, documento justificativo del pago.
- Declaració responsable del promotor de l'estudi per a ser beneficiari de l'exempció de pagament de taxes.
Declaración responsable del promotor del estudio para ser beneficiario de la exención de pago de tasas

F SOL·LICITUD / SOLICITUD

Sol·licite l'avaluació de l'estudi 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 del estudio por el Comité Autonómico de Estudios Prospectivos Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO), órgano asesor en esta materia, y su autorización por la Dirección 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 són exactes i conformes amb el que estableix la legislació.

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 legislación.

Abans de signar la comunicació, ha de llegir la informació sobre protecció de dades següent, atès que comporta el tractament de dades de caràcter personal.

Antes de firmar la comunicación, debe leer la información sobre protección de datos siguiente, dado que conlleva el tratamiento de datos de carácter personal.

_____, ____ de _____ de _____

SIGNATURA ELECTRÒNICA / FIRMA ELECTRÓNICA

G INFORMACIÓ BÀSICA SOBRE PROTECCIÓ DE DADES / INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

Nom de l'activitat de tractament: Sol·licitud per a la realització d'estudis observacionals de seguiment prospectiu amb medicaments d'ús humà

Nombre de la actividad de tratamiento: *Solicitud para la realización de estudios observacionales de seguimiento prospectivo con medicamentos de uso humano.*

Finalitat del tractament: Gestió de sol·licitud per a la realització d'estudis observacionals de seguiment prospectiu amb medicaments d'ús humà.

Finalidad del tratamiento: *Gestión de solicitud para la realización de estudios observacionales de seguimiento prospectivo 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.*

Legitimació: RPGD 6.1 c) el tractament és necessari per al compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament, 6.1 e) el tractament és necessari per al compliment d'una missió 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 refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

Legitimación: *RPGD 6.1 c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos 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'accés a les seues dades personals, la rectificació o supressió de les mateixes, a la limitació del seu tractament, a oposar-se al mateix o a no ser objecte d'una decisió basada únicament en el tractament automatitzat, inclosa l'elaboració de perfils. Les sol·licituds per exercir estos drets podran 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 rectificación o supresión de los mismos, a la limitación de su tratamiento, a oponerse al mismo o a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles. Las solicitudes para ejercer estos derechos, podrán presentarse de manera presencial o telemática, de conformidad con lo previsto en el siguiente enlace:*

http://www.gva.es/va/inicio/procedimientos?id_proc=19970

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

Más información: *Podrá consultar el registro de actividades de tratamiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la dirección electrónica <http://www.san.gva.es/web/comunicacion/registre-de-tractament-de-dades>. Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd@gva.es.*