|  |
| --- |
| FORMULARIO CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTUDIO POSTAUTORIZACION  DE TIPO OBSERVACIONAL (EPA) |

*(a rellenar por el promotor)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO:** |  |
| **CÓDIGO:** |  |
| **PROMOTOR:** |  |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL CENTRO** |  |

D. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como Promotor/ Representante Legal del Promotor, DECLARA:

1. **SUMINISTRO DE PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN/ MEDICACIÓN.**

(en el caso de estudios clasificados como NO-EPA, marcar no aplica)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ¿El promotor aporta el producto de investigación? | SI | NO | NO APLICA |
| ¿Hay producto de comparación? | SI | NO | NO APLICA |
| En caso afirmativo ¿lo aporta el promotor? | SI | NO | NO APLICA |
| ¿Hay medicación concomitante | SI | NO | NO APLICA |
| En caso afirmativo ¿La aporta el promotor? | SI | NO | NO APLICA |

* El promotor aporta los siguientes productos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Producto | Dosis | Forma Farmacéutica |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* El promotor no aporta los siguientes productos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Producto | Dosis | Forma Farmacéutica |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**2. PRUEBAS EXTRAORDINARIAS**

* ¿Existen pruebas extraordinarias y/o colaboración a realizar por otros servicios?

SI / NO

*En caso afirmativo, cumplimentar el documento” Conformidad de Servicio Implicado. Pruebas extraordinarias y/o colaboraciones con otros Servicios”.*

* ¿La realización del estudio supone una modificación de la Práctica Clínica Habitual?

SI / NO

|  |
| --- |
| ( en caso afirmativo, indicar en qué medida) |
|  |

* La realización del estudio, ¿implica algún uso extraordinario de los medios de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología?

SI / NO

|  |
| --- |
| ( en caso afirmativo, indicar en qué medida) |
|  |

**3. MUESTRAS BIOLÓGICAS**

* ¿Durante el desarrollo del estudio se va a proceder a la extracción de muestras biológicas de los pacientes para su conservación?

SI / NO

* En caso afirmativo, ¿Cuál va a ser el destino de estas muestras?

Biobanco / Colección / Otros Indicar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* ¿Durante el desarrollo del estudio se van a realizar estudios farmacogenéticos?

SI / NO

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL)

(NOMBRE DEL PROMOTOR)