|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**  *(enviar en pdf)* |  |  |  | | --- | --- | | **A** | **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | APELLIDOS | NOMBRE | NIF | TITULACIÓN ACADÉMICA |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | CORREO ELECTRÓNICO | GRADO ACADÉMICO | CATEGORÍA | TELÉFONO DE CONTACTO |  |  |  | | --- | --- | | CENTRO DE ADSCRIPCIÓN | DEPARTAMENTO/SERVICIO/SECCIÓN/UNIDAD/ÁREA |  |  |  | | --- | --- | | DIRECCIÓN (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA) | CÓDIGO POSTAL |  |  |  | | --- | --- | | LOCALIDAD | PROVINCIA |  |  |  | | --- | --- | | TÍTULO DEL PROYECTO | CÓDIGO DE PROTOCOLO |  |  |  | | --- | --- | | **B** | **MIEMBROS DEL EQUIPO COLABORADOR**  **Imprescindible aportar CV en formato ISABIAL con fecha y firma, CVN o CVA** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ***APELLIDOS, NOMBRE*** | ***NIF*** | ***CENTRO DE ADSCRIPCIÓN*** | ***SERVICIO/ DEPARTAMENTO*** | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  |  |  |  | | --- | --- | | **C** | **INFORMACIÓN DEL ESTUDIO** |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Tipo de estudio:**  Ensayo Clínico Fase  Estudio Observacional postautorización  Proyecto de Investigación  **Objeto de estudio:**  Medicamento  Producto sanitario  Revisión de historias clínicas  Intervencionista sin fármaco  Muestras biológicas (adjuntar Informe de Biobanco)  Otros  **Promotor del estudio (si difiere al IP):**    **Finalidad del estudio:**  Publicación  TFM/TFG; Fecha de defensa prevista mm/aaaa  Tesis doctoral; Fecha de defensa prevista mm/aaaa  Otros: |  | **Seguimiento (**si procede) :  Prospectivo  Retrospectivo  **Muestras biológicas** (si procede):  Si  No  **Dispone de financiación:**  Si  Farmaindustria  Administración sanitaria  No o fondos públicos  **Fuente de financiación o convocatoria a la que se presenta:**  Sin convocatoria  Convocatoria:  **Se ha presentado previamente:**  No  Sí Convocatoria:                Fecha mm/aaaa  Título  Ref ISABIAL:  Dictamen CEIm  No  Sí. Ref:  Convocatoria:                Fecha mm/aaaa  Título  Ref ISABIAL:  Dictamen CEIm  No  Sí. Ref: |  | |  |  |  | | --- | --- | | **D** | **DOCUMENTACIÓN APORTADA**  **Imprescindible incluir en todos los documentos versión y fecha** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Memoria Científico-Técnica. |  |  | |  | CV del investigador principal y del equipo colaborador en formato ISABIAL o CVN.  Visto bueno responsable del o los servicios implicados.  CONSULTAR LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y MODELOS NORMALIZADOS EN: http://alicante.san.gva.es/web/isabial/documentacion-requerida-evaluacion-ceim |  | En los ANEXOS, si procede, debe incluirse:  Hoja de recogida de datos (HRD). Anexo I.  Hoja de información al paciente (HIP). Anexo II.  Consentimiento informado (CI). Anexo III.  Solicitud de exención de Consentimiento informado. Anexo IV.  Informe de disponibilidad Biobanco. Anexo V.  Clasificación/Autorización AEMPS. Anexo VI. | |  | |
| |  |  | | --- | --- | | **E** | **SOLICITUD**  **Imprescindible cumplimentar todos los campos y firma digital** |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Versión del documento:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | En Alicante ,    de       de     |  |  | | --- | --- | | Firma:  El/La investigador/a solicitante |  |   Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por ISABIAL, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE-A-2018-16673) y a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) |  | | |