**FORMULARIO DE solicitud de autorización DE ENSAYOS CLÍNICOS CON medicamentos ya AUTORIZADOS que consistAn o contengan un OMG**

Nota 1: El formulario de solicitud debe ir acompañado del SNIF (resumen del expediente de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos de su comercialización)[[1]](#footnote-1) de acuerdo a la Directiva 2001/18/CE.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Histórico del documento** | **Fecha** | **Descripción de los principales cambios** |
| Versión 1 | 25 Mayo 2018 |  |
| Versión 2 | 1 Enero 2020 | Eliminación referencia a países que aprueban documento |

1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**
   1. **Solicitante**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de la entidad** |  |
| **Dirección postal** |  |
| **Persona de contacto** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Correo electrónico** |  |

* 1. **Identificación del promotor (si es distinto del solicitante)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de la entidad** |  |
| **Dirección postal** |  |
| **Persona de contacto** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Correo electrónico** |  |

* 1. **Información sobre el ensayo clínico**

1. **Información general**

|  |  |
| --- | --- |
| **Número EudraCT**  **(si está disponible)** |  |
| **Objetivo del estudio** |  |
| **Fecha prevista de inicio y finalización** |  |
| **Número de voluntarios que participarán en el estudio** |  |
| **Indique si se ha presentado una solicitud relacionada con el mismo medicamento en investigación, o se prevé que se presente, a otros Estados miembros. En caso afirmativo, identifique los países implicados** |  |

1. **Lugar (s) previsto (s) para realizar el estudio:**

El solicitante debe proporcionar información sobre los lugares en los que se realizará el estudio en el país de presentación de la solicitud. Además de la localización de los lugares en los que se realicen las actividades clínicas[[2]](#footnote-2), se debe indicar la(s) ubicación(es) de los laboratorios[[3]](#footnote-3) en los que se llevan a cabo actividades con el OMG en los términos de esta solicitud de autorización (por ejemplo, lugar de almacenamiento del medicamento en investigación, ubicación de almacenamiento de muestras de sujetos de ensayos clínicos que contienen OMG).

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de la entidad** |  |
| **Dirección postal** |  |
| **Persona de contacto** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Correo electrónico** |  |
| **Actividades planificadas** |  |
| **Nivel de contención** |  |
| **Nombre y datos de contacto de la persona responsable[[4]](#footnote-4)** |  |

1. **información sobre el medicamento en investigación**
   1. **Caracterización del producto terminado**
2. **Información general**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Descripción del producto terminado** | Productos basados en células | **Autólogo** |
| **Alogénico** |
| **Xenogénico** |
| Si xenogénico, especificar la especie de origen: |
| Especificar el tipo de células (por ejemplo, células madre hematopoyéticas ...): |
| Terapia génica | Terapia génica *in vivo* |
| Terapia génica *ex vivo*[[5]](#footnote-5) |
| Vector viral utilizado: |
| Retrovirus |
| Lentivirus |
| AAV |
| Otros. Por favor explique: |
| Los vectores utilizados son competentes para la replicación: |
| Si |
| No |
| Productos basados en bacterias | Por favor describa la especie y al cepa: |
| **Forma Farmacéutica** |  |  |
| **Modo/Vía de administración** |  |  |

1. **Información sobre la solicitud de comercialización**

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de autorización por la Comisión Europea** |  |
| **Número de autorización de comercialización** |  |
| **Ficha Técnica**  *(El solicitante debe proporcionar la versión más actualizada de la ficha técnica.)* |  |

1. **información sobre riesgos**

El solicitante considera que la realización del ensayo clínico que es objeto de esta solicitud conlleva riesgos no cubiertos por la evaluación del riesgo ambiental de la autorización de comercialización:

Si  Si se marca, vaya a la Sección 3.1.

No  Si se marca, vaya a la Sección 3.2.

* 1. **Nuevos riesgo identificados**

*El solicitante debe proporcionar una descripción de los nuevos riesgos identificados y de las medidas de minimización de estos riesgos. Además, deberá presentar el SNIF (resumen del expediente para notificaciones relativas a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para fines distintos de la comercialización).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesgo(s) identificado(s)** | **Medida(s) de minimización de riesgos** |
|  |  |

* 1. **Nuevos riesgos no identificados.**

*El solicitante debe proporcionar una justificación de por qué considera que la realización del ensayo clínico no conlleva riesgos distintos de los ya evaluados en el contexto del procedimiento de autorización de comercialización.*

|  |
| --- |
|  |

1. Decisión 2002/813/CE del Consejo por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el formato de información de notificación resumida para notificaciones relativas a la liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización(DO L 280 de 18.10.2002, p.62). [↑](#footnote-ref-1)
2. No se debe indicar la ubicación de los sitios donde se realizan la donación, la obtención y los análisis de las células del donante. [↑](#footnote-ref-2)
3. No es necesario indicar los laboratorios que realizan análisis de diagnóstico de laboratorio de rutina. [↑](#footnote-ref-3)
4. La persona responsable es responsable tanto de la supervisión como de la seguridad según lo dispuesto en el anexo V de la Directiva 2009/41/CE, o el científico responsable según lo dispuesto en el anexo IIIA de la Directiva 2001/18/CE. [↑](#footnote-ref-4)
5. Para las células modificadas genéticamente, el apartado de productos basados en células también debe completarse. [↑](#footnote-ref-5)