

## RENUNCIA TUTELA ENSAYO CLÍNICO

D.....(nombre y apellidos del presidente del CEIC) en calidad de Presidente/Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica.....(nombre del comité), en cumplimiento del artículo 6 de la *“Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulaci3n de los procedimientos, documentaci3n y plazos a observar en la presentaci3n y modificaciones procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorizaci3n observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana”* (DOCV núm. 6068/30.07.2009) que regula la **TUTELA** de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, comunica que:

Habiendo tenido entrada en el presente Comité, solicitud de evaluaci3n de Ensayo Clínico .....(identificar ensayo clínico con nombre) con fecha de.....(indicar fecha del escrito de solicitud de evaluaci3n de eecc) .....y remitida por (identificar quien remite solicitud de evaluaci3n del eecc al Comité)....., se ha acordado en la reuni3n del presente Comité celebrada el día.....(indicar fecha de la reuni3n en la que se ha tomado tal decisi3n) no proceder a evaluar el mencionado Ensayo Clínico por las siguientes razones (marcar las que proceda) y consecuentemente, lo remitimos para su evaluaci3n al Comité de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC);

PROGRAMA DE ESTUDIOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNITAT VALENCIANA (PECME)

- Dificultad para acceder a la información sobre la idoneidad del Investigador Principal o la idoneidad de las instalaciones.
- Dificultad para poder realizar un seguimiento del ensayo clínico.
- Inadecuada relación científico-profesional entre los miembros del CEIC y el Investigador Principal.
- Otros (especificar.....)

Fecha y Firma del Presidente/Secretario del Comité

Remitirlo por correo electrónico a [pecme\\_dgfps@gva.es](mailto:pecme_dgfps@gva.es)

**Programa de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (PECME)**

**Secretaria PECME**

Área de Farmacia y Productos Sanitarios

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Conselleria de Sanitat. Agencia Valenciana de Salut.

C/ Micer Masco, 31, (46010) Valencia, 1ª planta.