

SOL·LICITUD D'ÚS ASSAJOS CLÍNICS

DADES DEL SOL·LICITANT

Nom i llinatges IP:	
Grup de Recerca / Servei:	
Institució IP:	
Nom i telèfon de contacte:	
Email de contacte:	
Investigador IdISBa (Sí/No)	
IP Emergent (SÍ/NO)	

DIRECCIÓ DE FACTURACIÓN

<input type="checkbox"/> PAGAMENT MITJANÇANT FONS UBICATS A IdISBa		
Codi projecte:		
<input type="checkbox"/> PAGAMENT MITJANÇANT FONS UBICATS EN UNA ALTRA ENTITAT		
NOM ENTITAT:		
TIPUS ENTITAT:	<input type="checkbox"/> Pública	<input type="checkbox"/> Privada
Nº CIF:		
Direcció:		
Ciutat:	Codi Postal:	
País:		
Email contacte:		

Informació i Reserves:

Helem Vilchez/Àngel Ríos

Telf. 871205334

helemh.vilchez@ssib.es; angel.rios@ssib.es.

SUPORT METODOLÒGIC I ESTADÍSTIC

Disseny, elaboració i validació de CRF / CRD	Digitalització CRF mecanografiat
Digitalització CRF en paper	Assessorament metodològic
Redacció o adaptació de la fulla d'informació al pacient i el consentiment informat	Anàlisi estadístic

PRE-INICI ASSAIG CLÍNIC

GESTIÓ DE PROJECTE

Resposta aclariments CEIm	Resposta esmenes o aclariments AEMPS
Certificació i alliberament lots de medicació	Preparació pla de monitorització específic

MONITORITZACIÓ/CRA

Identificació i selecció de centres (<i>Feasibility</i>)	Preparació documentació general.
Recollida de signatures per als documents d'estudi i enviament al promotor	Sol·licitud assaig clínic (EudraCT, annexes 1A, A1) a AEMPS

ADMINISTRACIÓ D'ASSAIG CLÍNIC (CTA)

Sol·licitud pòlissa assegurança responsabilitat civil (selecció i contractació, tramitació de la pòlissa)	Preparació i enviament documentació local
Sol·licitud assaig clínic a AEMPS	Enviament sol·licitud d'autorització a AEMPS
Pagament de taxes (CEIm i/o AEMPS)	Registre (www.clinicaltrials.com) i manteniment periòdic
Registre Espanyol d'Assaigs Clínics i manteniment periòdic	Gestió de contractes amb els centres (per centre)
Elaboració arxiu promotor	Elaboració arxiu investigadors

DESENVOLUPAMENT ASSAIG CLÍNIC

GESTIÓ DE PROJECTE

Project management	Butlletins (<i>Newsletters</i>) periòdics
Preparació i conducció reunió investigadors	Preparació i conducció teleconferència
Preparació documentació esmenes al protocol	Redacció informes anuals de l'estudi

MONITORITZACIÓ/CRA

Preparació, desenvolupament i informe visita pre-inici centre	Preparació, desenvolupament i informe visita inici centre
Preparació, desenvolupament i informe visita inici Farmàcia	Monitorització on-line
Monitorització telefònica	Preparació, desenvolupament i informe visita de

Informació i Reserves:

Helem Vilchez/Àngel Ríos

Telf. 871205334

helemh.vilchez@ssib.es; angel.rios@ssib.es.

	monitorització periòdica
Control i gestió de proves complementàries	Control, alliberament de lots de medicació i gestió enviaments medicació en estudi
COORDINACIÓ	
Intermediari entre equip investigador i CRO	Gestió de l'arxiu de l'investigador
ADMINISTRACIÓ D'ASSAIG CLÍNIC (CTA)	
Notificació d'inici AEMPS i CEIm	Manteniment arxiu documentació durant l'estudi
Preparació documentació esmena ampliació de centres (per cada nou centre)	Enviament sol·licitud esmena a AEMPS
Enviament sol·licitud esmena al CEIm (per Comitè)	Gestió econòmica i administrativa de pagaments
Tramitació/enviament d'informes anuals a AEMPS/CEIm/CCAA	
INFERMERIA	
Obtenció de mostres biològiques	Administració de medicació
Sol·licitud, control i recompte de medicació	Control signes vitals i dades antropomètriques
Seguiment de l'estat del pacient (registre d'AEs i CM)	Control telefònic
Qüestionaris	Proves complementàries (ECG, espirometria, <i>walking test</i> , etc.)
Petició servei de transport	Gestionar reemborsaments econòmics i entrega de tiquets
Altres consultes d'infermeria	
DATA MANAGER	
<i>Data entry</i>	Resolució de discrepàncies
Revisió d'històries dels pacients	Monitoritzacions
GESTIÓ DE MOSTRES BIOLÒGIQUES	
Processat de mostres biològiques	Sol·licitud i preparació per l'enviament de mostres biològiques
Registre i emmagatzematge de mostres biològiques	Manteniment del material per a l'estudi (sol·licitud i control de caducitat de kits)
FINALITZACIÓ I TANCAMENT ASSAIG CLÍNIC CRA	
GESTIÓ DE PROJECTE	
Resolució de quèries i tancament Base de Dades	Redacció informe final de l'estudi (ICH) (no inclou informació de seguretat)
Redacció informe final de l'estudi (no regulatori)	Publicació de resultats (<i>Medical writing</i>)
MONITORITZACIÓ/CRA	

Informació i Reserves:

Helem Vilchez/Àngel Ríos

Telf. 871205334

helemh.vilchez@ssib.es; angel.rios@ssib.es.

Preparació, desenvolupament i informe visita de tancament	Visita de tancament Farmàcia (comptabilitat i reconciliació mostres)
ADMINISTRACIÓ D'ASSAIG CLÍNIC (CTA)	
Notificació de tancament AEMPS o CEIm	
FARMACOVIGILÀNCIA (FV)	
GESTIÓ DE PROJECTE	
Pla d'implementació de les activitats de FV	Redacció informe anual de seguretat
Actualització de la documentació disponible sobre la informació de seguretat de referència dels medicaments durant el desenvolupament de l'assaig	Reconciliació periòdica AAGs baix procediments de farmacovigilància externs (anual)(estimació mitjana orientativa a ajustar en funció del risc i de la grandària mostral de l'AC)
Redacció informe anual de seguretat	Redacció informe final de seguretat
MONITORITZACIÓ/CRA	
Tramitació/enviament Informes seguretat a AEMPS/CEIm/CCAA	
ALTRES	
Reunions investigadors	Espai per reunions o visita pacients
DOCUMENTACIÓ ADJUNTADA	
Protocol de l'estudi	Altres (descriure)
Base de dades (si procedeix)	
COMENTARIS	

Informació i Reserves:

Helem Vilchez/Àngel Ríos

Telf. 871205334

helemh.vilchez@ssib.es; angel.rios@ssib.es.