

SOLICITUD DE SERVICIOS UBICEC
DIRECCIÓN DE FACTURACIÓN

PAGO MEDIANTE FONDOS UBICADOS EN EL IDISBA
Código proyecto:

PAGO MEDIANTE FONDOS UBICADOS EN OTRA ENTIDAD
Nombre entidad:
Tipo entidad:


Pública



Privada

Nº CIF:
Dirección:
Ciudad:
Código Postal:
País:
Correo electrónico de contacto:
SERVICIO SOLICITADO
Suporte metodológico y estadístico:

Diseño, elaboración y validación de CRF/CRD



Digitalización CRF mecanografiado



Digitalización de CRF en papel



Asesoramiento metodológico



Redacción o adaptación de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado



Análisis estadístico


INICIO ENSAYO CLÍNICO
Gestión del proyecto:

Respuesta aclaraciones CEIm



Respuesta enmiendas o aclaraciones AEMPS



Certificación y liberación lotes de medicación



Preparación plan de monitorización específico


Monitorización (CRA):

Identificación y selección de centros (*Feasibility*)


Preparación documentación general



Recogida de firmas para los documentos del estudio y envío al promotor



Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS


Administración (CTA):

Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección i contratación, tramitación de la póliza)



Preparación y envío documentación local



Solicitud ensayo clínico a AEMPS	☐	Envío solicitud de autorización a AEMPS	☐
Envío solicitud de autorización a CTIS	☐	Pago de tasas (CEIm y/o AEMPS)	☐
Registre (www.clinicaltrials.com) y mantenimiento periódico	☐	Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	☐
Gestión de contratos con los centros (por centro)	☐	Elaboración archivo promotor	☐
Elaboración archivo investigadores	☐		
DESARROLLO ENSAYO CLÍNICO			
Gestión del proyecto (PM):			
Project management	☐	Boletines (Newsletters) periódicos	☐
Preparación y conducción reuniones investigadores	☐	Preparación y conducción teleconferencia	☐
Preparación documentación enmiendas protocolo	☐	Redacción informes anuales del estudio	☐
Monitorización (CRA):			
Preparación, desarrollo e informe visita pre-inicio centro	☐	Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	☐
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	☐	Monitorización on-line	☐
Monitorización telefónica	☐	Preparación, desarrollo i informe visita de monitorización periódica	☐
Control y gestión de pruebas complementarias	☐	Control, liberación de lotes de medicación y gestión envíos medicación en estudio	☐
Coordinación (CRC):			
Intermediario entre equipo investigador y CRO	☐	Gestión del archivo del investigador	☐
Administración (CTA):			
Notificación de inicio AEMPS y CEIm	☐	Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	☐
Preparación documentación enmienda ampliación de centros (para cada centro nuevo)	☐	Envío solicitud enmienda a AEMPS	☐
Envío solicitud enmienda al CEIm (por Comité)	☐	Gestión económica y administrativa de pagos	☐
Tramitación/envío de informes anuales a AEMPS/CEIm/CCAA	☐		☐
Enfermería (SN):			
Obtención de muestras biológicas	☐	Administración de medicación	☐
Solicitud, control y recuento de mediación	☐	Control signos vitales y datos antropométricos	☐

Seguimiento del estado del paciente (registro de AEs y CM)	☐	Control telefónico	☐
Cuestionarios	☐	Pruebas complementarias (ECG, espirometría, <i>walking test</i> , etc.)	☐
Petición servicios de transporte	☐	Gestionar reembolsos económicos y entrega de tickets	☐
Otras consultas de enfermería	☐		
Data Manager (DM):			
<i>Data entry</i>	☐	Resolución de discrepancias	☐
Revisión de historias de los pacientes	☐	Monitorizaciones	☐
Técnico de laboratorio (TSL):			
Procesado de muestras biológicas	☐	Solicitud y preparación para el envío de muestras biológicas	☐
Registro y almacenamiento de muestras biológicas	☐	Mantenimiento del material para el estudio (solicitud y control de caducidad de kits)	☐
CIERRE ENSAYO CLÍNICO			
Gestión del proyecto (PM):			
Resolución de <i>queries</i> y cierre Base de Datos	☐	Redacción informe final del estudio (ICH) (no incluye información de seguridad)	☐
Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	☐	Publicación de resultados (<i>Medical writing</i>)	☐
Monitorización (CRA):			
Preparación, desarrollo y informe visita de cierre	☐	Visita de cierre Farmacia (contabilidad i reconciliación medicación)	☐
Administración (CTA):			
Notificación de cierre AEMPS o CEIm	☐		
FARMACOVIGILANCIA (FV)			
Gestión del proyecto (PM):			
Plan de implementación de las actividades de FV	☐	Redacción informe anual de seguridad	☐
Actualización de la documentación disponible sobre la información de seguridad de referencia de los medicamentos durante el desarrollo del ensayo	☐	Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos (anual) (estimación media orientativa a ajustar	☐

		en función del riesgo y del tamaño muestral del EC)	
Redacción informe anual de seguridad	☐	Redacción informe final de seguridad	☐
Monitorización (CRA):			
Tramitación/envío de informes de seguridad a AEMPS/CEIm/CCAA	☐		
OTROS			
Reuniones investigadores	☐	Espacio para reuniones o visitas pacientes	☐

OBSERVACIONES

Fecha y firma del solicitante