

SOL·LICITUD DE SERVEIS UBICEC**DIRECCIÓ DE FACTURACIÓ**☐ **PAGAMENT MITJANÇANT FONDS UBICATS A L'IDISBA**

Codi projecte:

☐ **PAGAMENT MITJANÇANT FONDS UBICATS EN UNA ALTRA ENTITAT**

Nom entitat:

Tipus entitat:

☐ Pública☐ Privada

Nº CIF:

Adreça:

Ciutat:

Codi Postal:

País:

Correu electrònic de contacte:

SERVEI SOL·LICITAT**Support metodològic i estadístic:**

Disseny, elaboració i validació de CRF/CRD

☐

Digitalització CRF mecanografiat

☐

Digitalització de CRF en paper

☐

Assessorament metodològic

☐

Redacció o adaptació de la fulla d'informació al pacient i el consentiment informat

☐

Anàlisi estadístic

☐**INICI ASSAIG CLÍNIC****Gestió del 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 (*Feasibility*)☐

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 (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

☐

Enviament sol·licitud d'autorització a CTIS	☐	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 del projecte (PM):			
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 monitorització periòdica	☐
Control i gestió de proves complementàries	☐	Control, alliberament de lots de medicació i gestió enviaments medicació en estudi	☐
Coordinació (CRC):			
Intermediari entre equip investigador i CRO	☐	Gestió de l'arxiu de l'investigador	☐
Administració (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 (SN):			
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 (DM):			
Data entry	☐	Resolució de discrepàncies	☐
Revisió d'històries dels pacients	☐	Monitoritzacions	☐
Tècnic de laboratori (TSL):			
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)	☐
TANCAMENT ASSAIG CLÍNIC			
Gestió del projecte (PM):			
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):			
Preparació, desenvolupament i informe visita de tancament	☐	Visita de tancament Farmàcia (comptabilitat i reconciliació medicació)	☐
Administració (CTA):			
Notificació de tancament AEMPS o CEIm	☐		
FARMACOVIGILÀNCIA (FV)			
Gestió del projecte (PM):			
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	☐

OBSERVACIONS

Data i signatura del sol·licitant