

SOLICITUD DE SERVICIOS UBICEC

DIRECCIÓN DE FACTURACIÓN			
<input checked="" type="radio"/> PAGO MEDIANTE FONDOS UBICADOS EN EL IDISBA			
Código proyecto:			
<input checked="" type="radio"/> PAGO MEDIANTE FONDOS UBICADOS EN OTRA ENTIDAD			
Nombre entidad:			
Tipo entidad:	<input type="checkbox"/> Pública	<input type="checkbox"/> Privada	
Nº CIF:			
Dirección:			
Ciudad:		Código Postal:	
País:			
Correo electrónico de contacto:			

SERVICIO SOLICITADO			
Soporte metodológico y estadístico:			
Diseño, elaboración y validación de CRF/CRD	<input type="checkbox"/>	Digitalización CRF mecanografiado	<input type="checkbox"/>
Digitalización de CRF en papel	<input type="checkbox"/>	Asesoramiento metodológico	<input type="checkbox"/>
Redacción o adaptación de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado	<input type="checkbox"/>	Análisis estadístico	<input type="checkbox"/>
INICIO ENSAYO CLÍNICO			
Gestión del proyecto:			
Respuesta aclaraciones CEIm	<input type="checkbox"/>	Respuesta enmiendas o aclaraciones AEMPS	<input type="checkbox"/>
Certificación y liberación lotes de medicación	<input type="checkbox"/>	Preparación plan de monitorización específico	<input type="checkbox"/>
Monitorización (CRA):			
Identificación y selección de centros (<i>Feasibility</i>)	<input type="checkbox"/>	Preparación documentación general	<input type="checkbox"/>
Recogida de firmas para los documentos del estudio y envío al promotor	<input type="checkbox"/>	Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	<input type="checkbox"/>
Administración (CTA):			
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección i contratación, tramitación de la póliza)	<input type="checkbox"/>	Preparación y envío documentación local	<input type="checkbox"/>

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

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

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

OBSERVACIONES

Fecha y firma del solicitante