

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	<input type="checkbox"/>	Digitalització CRF mecanografiat	<input type="checkbox"/>
Digitalització de CRF en paper	<input type="checkbox"/>	Assessorament metodològic	<input type="checkbox"/>
Redacció o adaptació de la fulla d'informació al pacient i el consentiment informat	<input type="checkbox"/>	Anàlisi estadístic	<input type="checkbox"/>

INICI ASSAIG CLÍNIC**Gestió del projecte:**

Resposta aclariments CEIm	<input type="checkbox"/>	Resposta esmenes o aclariments AEMPS	<input type="checkbox"/>
Certificació i alliberament lots de medicació	<input type="checkbox"/>	Preparació pla de monitorització específic	<input type="checkbox"/>

Monitorització (CRA):

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

Administració (CTA):

Sol·licitud pòlissa assegurança responsabilitat civil (selecció i contractació, tramitació de la pòlissa)	<input type="checkbox"/>	Preparació i enviament documentació local	<input type="checkbox"/>
Sol·licitud assaig clínic a AEMPS	<input type="checkbox"/>	Enviament sol·licitud d'autorització a AEMPS	<input type="checkbox"/>

Enviament sol·licitud d'autorització a CTIS	<input type="checkbox"/>	Pagament de taxes (CEIm i/o AEMPS)	<input type="checkbox"/>
Registre (www.clinicaltrials.com) i manteniment periòdic	<input type="checkbox"/>	Registre Espanyol d'Assaigs Clínics i manteniment periòdic	<input type="checkbox"/>
Gestió de contractes amb els centres (per centre)	<input type="checkbox"/>	Elaboració arxiu promotor	<input type="checkbox"/>
Elaboració arxiu investigadors	<input type="checkbox"/>		
DESENVOLUPAMENT ASSAIG CLÍNIC			
Gestió del projecte (PM):			
Project management	<input type="checkbox"/>	Butlletins (<i>Newsletters</i>) periòdics	<input type="checkbox"/>
Preparació i conducció reunió investigadors	<input type="checkbox"/>	Preparació i conducció teleconferència	<input type="checkbox"/>
Preparació documentació esmenes al protocol	<input type="checkbox"/>	Redacció informes anuals de l'estudi	<input type="checkbox"/>
Monitorització (CRA):			
Preparació, desenvolupament i informe visita pre-inici centre	<input type="checkbox"/>	Preparació, desenvolupament i informe visita inici centre	<input type="checkbox"/>
Preparació, desenvolupament i informe visita inici Farmàcia	<input type="checkbox"/>	Monitorització on-line	<input type="checkbox"/>
Monitorització telefònica	<input type="checkbox"/>	Preparació, desenvolupament i informe visita de monitorització periòdica	<input type="checkbox"/>
Control i gestió de proves complementàries	<input type="checkbox"/>	Control, alliberament de lots de medicació i gestió enviaments medicació en estudi	<input type="checkbox"/>
Coordinació (CRC):			
Intermediari entre equip investigador i CRO	<input type="checkbox"/>	Gestió de l'arxiu de l'investigador	<input type="checkbox"/>
Administració (CTA):			
Notificació d'inici AEMPS i CEIm	<input type="checkbox"/>	Manteniment arxiu documentació durant l'estudi	<input type="checkbox"/>
Preparació documentació esmena ampliació de centres (per cada nou centre)	<input type="checkbox"/>	Enviament sol·licitud esmena a AEMPS	<input type="checkbox"/>
Enviament sol·licitud esmena al CEIm (per Comitè)	<input type="checkbox"/>	Gestió econòmica i administrativa de pagaments	<input type="checkbox"/>
Tramitació/enviament d'informes anuals a AEMPS/CEIm/CCAA	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Infermeria (SN):			
Obtenció de mostres biològiques	<input type="checkbox"/>	Administració de medicació	<input type="checkbox"/>
Sol·licitud, control i recompte de medicació	<input type="checkbox"/>	Control signes vitals i dades antropomètriques	<input type="checkbox"/>
Seguiment de l'estat del pacient (registre d'AEs i CM)	<input type="checkbox"/>	Control telefònic	<input type="checkbox"/>

Qüestionaris	<input type="checkbox"/>	Proves complementàries (ECG, espirometria, <i>walking test</i> , etc.)	<input type="checkbox"/>
Petició servei de transport	<input type="checkbox"/>	Gestionar reemborsaments econòmics i entrega de tiquets	<input type="checkbox"/>
Altres consultes d'infermeria	<input type="checkbox"/>		
Data Manager (DM):			
<i>Data entry</i>	<input type="checkbox"/>	Resolució de discrepàncies	<input type="checkbox"/>
Revisió d'històries dels pacients	<input type="checkbox"/>	Monitoritzacions	<input type="checkbox"/>
Tècnic de laboratori (TSL):			
Processat de mostres biològiques	<input type="checkbox"/>	Sol·licitud i preparació per l'enviament de mostres biològiques	<input type="checkbox"/>
Registre i emmagatzematge de mostres biològiques	<input type="checkbox"/>	Manteniment del material per a l'estudi (sol·licitud i control de caducitat de kits)	<input type="checkbox"/>
TANCAMENT ASSAIG CLÍNIC			
Gestió del projecte (PM):			
Resolució de quèries i tancament Base de Dades	<input type="checkbox"/>	Redacció informe final de l'estudi (ICH) (no inclou informació de seguretat)	<input type="checkbox"/>
Redacció informe final de l'estudi (no regulatori)	<input type="checkbox"/>	Publicació de resultats (<i>Medical writing</i>)	<input type="checkbox"/>
Monitorització (CRA):			
Preparació, desenvolupament i informe visita de tancament	<input type="checkbox"/>	Visita de tancament Farmàcia (comptabilitat i reconciliació medicació)	<input type="checkbox"/>
Administració (CTA):			
Notificació de tancament AEMPS o CEIm	<input type="checkbox"/>		
FARMACOVIGILÀNCIA (FV)			
Gestió del projecte (PM):			
Pla d'implementació de les activitats de FV	<input type="checkbox"/>	Redacció informe anual de seguretat	<input type="checkbox"/>
Actualització de la documentació disponible sobre la informació de seguretat de referència dels medicaments durant el desenvolupament de l'assaig	<input type="checkbox"/>	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)	<input type="checkbox"/>

Redacció informe anual de seguretat	<input type="checkbox"/>	Redacció informe final de seguretat	<input type="checkbox"/>
Monitorització (CRA):			
Tramitació/enviament Informes seguretat a AEMPS/CEIm/CCAA	<input type="checkbox"/>		
ALTRES			
Reunions investigadors	<input type="checkbox"/>	Espai per reunions o visita pacients	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONS**Data i signatura del sol·licitant**