

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS (UICEC)

CARTERA DE SERVICIOS

CONCEPTO	TIPO DE PERFIL
APOYO METODOLÓGICO	
Asesoría sobre requisitos y documentación de un estudio	A
Diseño y elaboración de protocolo, incluido anexos	A
Adaptación de protocolo	A
Redacción o adaptación hoja de información al paciente y consentimiento informado	A
PRE-INICIO ENSAYO CLÍNICO	
Identificación y selección de centros, si procede	B
Preparación documentación específica IMP (si PEI, importación, distribución o acondicionamiento)	A
Solicitud póliza seguro responsabilidad civil (selección y contratación, tramitación de póliza)	C
Preparación y envío documentación local solicitud ensayo clínico a CEICs	C
Preparación documentación general. Solicitud ensayo clínico (EudraCT, anexos 1A, A1) a AEMPS	B
Envío solicitud protocolo a AEMPS	C
Pagos tasas (por CEIC o AEMPS)	C
Respuesta aclaraciones CEICs	A
Respuesta subsanaciones o aclaraciones AEMPS	A
Registro ensayo clínico (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento periódico	C
Registro Español de Ensayos Clínicos y mantenimiento periódico	C
Gestión de contratos con los centros	C
Preparación plan de monitorización específico	A
Elaboración archivo promotor	C
Elaboración archivo investigadores (por investigador)	C

DESARROLLO DEL ESTUDIO	
Project management (coordinación de estudio)	A
Notificación de inicio AEMPS y CEICs	C
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	B
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	B
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	C
Monitorización « on-line » (Web-based)	B
Preparación desarrollo e informe visita de monitorización periódica	B
Preparación, visita contabilidad de muestras e informe Farmacia	B
Boletines (Newsletters) periódicos	A
Preparación y conducción reunión investigadores	A
Preparación y conducción teleconferencia	A
Preparación documentación enmienda al protocolo	A
Preparación documentación enmienda ampliación de centros	C
Envío solicitud enmienda a AEMPS	C
Envío solicitud enmienda al CEIC	C
Gestión económica y administrativa pagos	C
Control y gestión pruebas complementarias (PK, imagen, etc.)	B
Control y gestión envíos medicación en estudio	B
Redacción informes anuales del estudio	A
Tramitación/envío Informes anuales a AEMPS/CEIC/CCAA	C
FINALIZACIÓN Y CIERRE	
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	B
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación de muestras)	B
Resolución de queries y cierre Base de Datos	A
Notificación de cierre AEMPS	C
Notificación de cierre CEICs	C
Redacción informe final del estudio (no regulatorio)	A
Redacción informe final del estudio (ICH) (No incluye información de seguridad)	A
Preparación de auditoría	A o B
Publicación de resultados (medical writing)	A

FARMACOVIGILANCIA	
Plan de implementación de las actividades de farmacovigilancia	A
Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia externos	A
Redacción Informe anual de seguridad (anual)	A
Redacción informe anual de seguridad formato DSUR	A
Gestión acontecimientos adversos graves (AAGs) y SUSARs	A
Tramitación/envío Informes seguridad a AEMPS/CEIC/CCAA	C
Redacción Informe final de seguridad	A
ESTADÍSTICA Y MANEJO DE DATOS	
Cálculo del tamaño muestral	A
Lista de randomización	A
Plan de análisis estadístico	A
Creación y validación de base de datos	A
Diseño, creación y mantenimiento de CRD electrónico	A
Data entry	B
Análisis estadístico	A
TAREAS MÉDICAS Y DE ENFERMERÍA	
Extracción de muestra biológica	B
Procedimiento de enfermería	B
Procesamiento y gestión de envío de muestra biológica	B
Ayuda al reclutamiento de pacientes	A o B
Tarea asistencial continuada (día laborable)	A, B y/o C
Tarea asistencial continuada (día festivo)	A, B y/o C

CONCEPTO
OTROS
Sala de reuniones (audiovisual + teleconferencia)
Consulta
Archivo 5 cajas (25 años)
Archivo 10 cajas (25 años)

TIPO DE PERFIL:

PERFIL	Perfil no sanitario / sanitario	
A	Perfil alto	Gestor de proyecto (GP) / Médico especialista - Farmacólogo
B	Perfil medio	Monitor (CRA) / Enfermera
C	Perfil bajo	Administrativo de EC (CTA) / Auxiliar de Enfermería