CLIENTE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dirección** | | | | |
| Provincia: | Municipio: | | Ciudad: | |
| Organismo: | Empresa: | | Teléfonos | |
| Nombre del que hace la solicitud: | | Fecha de solicitud (día/mes/año): | | |
| **Tipo de Producto (si procede)** | | | | |
| 🞎 Medicamento 🞎 Suplemento Nutricional 🞎 Equipo Medico | | | | |
| **Medicamento y Suplemento Nutricional(si procede)** | | | | |
| Nombre: | Categoría Farmacológica: | | ATC: | |
| **Equipo Médico (si procede)** | | | | |
| Nombre: | | Clasificación del Equipo Médico | | |
| Pruebas Técnicas: Sí. 🞎 No. 🞎 | Pruebas de seguridad: Sí. 🞎 No. 🞎 | | | Preclínica: Sí. 🞎 No. 🞎 |
| **Datos Generales** | | | | |
| Producto aprobado por la comisión de priorizados: Sí. 🞎 No. 🞎 N/P 🞎 | | | | |
| Versión preliminar de protocolo elaborada: Sí. 🞎 No. 🞎 N/P 🞎 | | | | |
| Fecha tentativa de necesidad de los resultados(día/mes/año): |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_| | | | | |
| Indicación que se propone (Si procede): | | | | |
| Finalidad del ensayo(Si procede) : | | | | |

Disponibilidad del producto (Si procede): Sí. \_\_\_ No. \_\_\_ En caso de respuesta negativa especificar para cuando estaría disponible. |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Información sobre el medicamento** (Si procede) | | |
| **Química-Farmacéutica** | | |
| * Completa | * Incompleta\* | * Ausente |
| **Microbiológica** | | |
| * Completa | * Incompleta\* | * Ausente |
| **Farmacología Animal** | | |
| * Completa | * Incompleta\* | * Ausente |
| **Toxicología** | | |
| * Completa | * Incompleta\* | * Ausente |

\*Especificar cuáles son las pruebas y posible fecha de terminación de cada una.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Prueba** | **Fecha** | **Observaciones** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Otros estudios preclínicos realizados (Si procede): Sí. \_\_\_ No. \_\_\_

\*En caso de que lo requiera (especificar cuál o cuáles)

Ensayos Clínicos realizados (Si procede): Sí. \_\_\_ No. \_\_\_

En caso de respuesta afirmativa marque con una X cual o cuales:

\_\_\_ Estudios pilotos. \_\_\_ Otros: ¿Cuál (es)?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ Fase I.

\_\_\_ Fase IIa.

\_\_\_ Fase IIb.

\_\_\_ Fase III

Fase en la que se va a ensayar el producto (Si procede):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_ Fase I. | \_\_\_ Fase IIB. | \_\_\_ Fase IIIB. |
| \_\_\_ Fase I-II. | \_\_\_ Fase II-III. | \_\_\_ Fase IV. |
| \_\_\_ Fase IIa. | \_\_\_ Fase IIIa. |  |

\_\_\_ Otra: ¿Cuál?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

###### SERVICIOS DE DISEÑO Y CONDUCCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

1. PLANIFICACION DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| Diseño de la investigación clínica |  |
| * *Elaboración del protocolo* |  |
| * *Elaboración del cuaderno de recogida de datos* |  |
| * *Elaboración del consentimiento informado* |  |
| * *Elaboración del Manual del Investigador* |  |
| Selección de sitios Clínicos |  |
| * *Evaluación inicial del sitio* |  |
| * *Selección del equipo de investigación por sitio* |  |
| * *Gestión de aprobación de los Comités de Ética de la Investigación* |  |
| * Gestión de los documentos esenciales antes de iniciar la investigación clínica |  |
| * Coordinación y ejecución del taller de inicio |  |

1. GESTIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Planificación de recursos materiales |  |
| * Solicitud de cotización a los proveedores |  |
| * Adquisición de recursos materiales |  |
| * Distribución de recursos materiales a los hospitales |  |
| * Preparación del producto de investigación en estudio |  |
| * Aseguramiento para la importación de insumos médicos y no médicos en las investigaciones clínicas. |  |

1. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Gestión de la información científica, búsquedas especializadas, monitoreo y análisis de la información en temas de la salud. |  |

1. GESTIÓN PARA LA REPRODUCCIÓN DE DOCUMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Gestión para la reproducción de documentos de la investigación clínica. |  |

1. CONFORMACIÓN Y CONDUCCIÓN DEL COMITÉ INDEPENDIENTE DE MONITOREO DE DATOS (CIMD) DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Conformación del comité independiente de monitoreo de datos (CIMD) en la investigación clínica |  |
| * Conducción del comité independiente de monitoreo de datos (CIMD) en la investigación clínica |  |

1. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| Monitoreo de la investigación clínica. |  |
| * *Visitas de inicio* |  |
| * *Visitas de control de calidad* |  |
| * *Recolección de los CRD* |  |
| * *Visitas de terminación* |  |
| * Gerencia de la investigación clínica |  |
| * Aleatorización |  |
| * Gestión de las modificaciones a la investigación clínica |  |
| * Coordinación y ejecución de los talleres de actualización |  |
| * Gestión de documentos esenciales durante la investigación clínica |  |

1. CONDUCCIÓN DEL PROCESO PARA LA EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Conducción del proceso para la exportación e importación de muestras biológicas. |  |

1. MANEJO DE DATOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Elaboración de los programas de carga de datos y de limpieza de datos. |  |
| * Entrada en las bases de datos de la información recogida en los CRDs. |  |
| * Revisión y corrección de los datos introducidos en las bases de datos. |  |
| * Ejecución de los programas de limpieza. |  |
| * Entrega de las bases al RAE (incluye Control de Calidad a las bases). |  |

1. PROCESAMIENTO ESTADÍSTICO DE LOS DATOS GENERADOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Reunión de trabajo para confirmar el Plan de Análisis Estadístico y sus posibles variaciones. |  |
| * Ejecución del Plan de Análisis Estadístico según lo planificado. |  |
| * Listado de tablas del Procesamiento. |  |
| * Edición del reporte integrado de los resultados del Procesamiento Estadístico. |  |
| * Diseño del plan de análisis estadístico. |  |

1. ELABORACIÓN DEL INFORME DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Informe Parcial |  |
| * Informe Final |  |
| * *Coordinación y ejecución del taller de presentación de los resultados de la investigación clínica.* |  |

1. GESTIÓN DE LOS DOCUMENTOS ESENCIALES PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Gestión de documentos esenciales antes de iniciar la investigación clínica |  |
| * Gestión de documentos esenciales durante la investigación clínica |  |
| * Gestión de los documentos esenciales para el cierre de la investigación clínica |  |

1. AUDITORÍAS DE BPC.

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * A la documentación. |  |
| * Al Sitio Clínico. |  |
| * Al Proceso de Manejo de Datos de la investigación clínica. |  |
| * Al Procesamiento Estadístico de la investigación clínica. |  |

**SERVICIOS DE ASESORÍAS DE ENSAYOS CLÍNICOS**

1. **ASESORÍAS DE BPC:**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * En los Sistemas de Gestión de la Calidad de la investigación clínica |  |
| * Aplicación de las BPC en los ensayos clínicos. |  |

1. **REVISIÓN DE DOCUMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA:**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Protocolo. |  |
| * CRDs. |  |
| * Consentimiento Informado. |  |
| * Informe Final. |  |

1. **PREPARACIÓN DE SITIOS CLÍNICOS PARA LAS INSPECCIONES DE AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES O INTERNACIONALES.**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Preparación de sitios clínicos para las inspecciones de autoridades reguladoras nacionales o internacionales |  |

1. **DISEÑO DE ESTRATEGIA DE DESARROLLO CLÍNICO.**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| De diseño de estrategias de desarrollo clínico |  |
| * *Diseño del programa de desarrollo clínico.* |  |
| * *Taller con investigadores clínicos para discusión del programa de desarrollo clínico.* |  |
| * *Técnicas para la creación de unidades para evaluación clínica de medicamentos o redes de sitios clínicos para el desarrollo de investigaciones.* |  |

1. **DISEÑO DE ESTRATEGIA REGULATORIA PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS****PRODUCTOS.**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| En Asuntos Regulatorios |  |
| * *Revisión del dossier del registro de la investigación clínica.* |  |
| * *Revisión del dossier de solicitud de autorizo de ensayo clínico.* |  |
| * *Estrategia de desarrollo del producto.* |  |

**SERVICIOS DE GESTIÓN REGULATORIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

1. **CONFECCIÓN DEL EXPEDIENTE REGULATORIO DEL ENSAYO CLÍNICO.**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * *Revisión de las investigaciones realizadas con el producto.* |  |
| * *Verificación de cumplimiento de requisitos regulatorios.* |  |
| * *Conformación del expediente del producto.* |  |

1. **CONFECCIÓN DEL EXPEDIENTE REGULATORIO PARA EL REGISTRO SANITARIO.**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * *Revisión de las investigaciones realizadas con el producto.* |  |
| * *Verificación de cumplimiento de requisitos regulatorios.* |  |
| * *Conformación del expediente del producto.* |  |

1. **TRÁMITES REGULATORIOS DEL ENSAYO CLÍNICO.**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| Trámites de |  |
| * *Exportación e importación de muestras* |  |
| * *Solicitud de autorización/notificación de inicio del ensayo clínico* |  |
| * *Modificación* |  |
| * *Completamiento* *de documentación* |  |
| * *Información adicional* |  |
| * *Certificación de sitios en BPC* |  |

1. **TRÁMITES REGULATORIOS PARA EL REGISTRO SANITARIO.**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Inscripción o registro |  |
| * Renovación de registro |  |
| * Modificación del registro |  |
| * Completamiento de documentación |  |
| * Información adicional |  |

**SERVICIOS DE FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS:**

|  |  |
| --- | --- |
| Servicio | Tiempo (días hábiles) |
| * Diplomados y maestrías de ensayos clínicos. |  |
| * Diseño de Cursos básicos, especializados y de entrenamiento en ensayos clínicos. |  |
| * Alfabetización informacional para profesionales de la salud. |  |
| * Diseño e implementación de estrategias de perfeccionamiento de los recursos humanos en investigaciones clínicas a nivel local, nacional e internacional. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cliente |  | **Especialista de Asuntos Regulatorios del Cencec** |