|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL SOLICITANTE** | | | | | | |
| Fecha de solicitud | |  | | | | |
| Nombre y apellidos | |  | | | | |
| Teléfono |  | | | | E-mail |  |
| Pertenece a un grupo: | | | Acreditado  Unidad Mixta  CIBER  Retic  Otro grupo  Ninguno | | | |
| Indicar grupo/servicio del que forma parte | | | |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS IDENTIFICATIVOS DEL ESTUDIO** | |
| Título |  |
| Investigador principal o coordinador |  |
| **ÁMBITO** | Nacional  Nacional que requiere internacionalización  Internacional |
| **Número** de centros en los que se realizará el estudio |  |
| Indique los centros participantes (si procede) |  |
| Número total de pacientes: |  |
| Duración del periodo de **RECLUTAMIENTO** |  |
| Estimación del reclutamiento (pacientes / mes) |  |
| Duración del periodo de **TRATAMIENTO** |  |
| Duración del periodo de **SEGUIMIENTO** |  |
| **Número de visitas** de paciente (según protocolo) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DISEÑO DEL ESTUDIO CLÍNICO** | | |
| Aleatorio /  No aleatorio | | |
| **FASE DEL ENSAYO** (si aplica) | |  |
| Paralelo /  Cruzado | | |
| **ENMASCARAMIENTO** | Abierto  Enmascarado simple ciego  Enmascarado doble ciego | |
| En caso de estudio con otros diseños, describir | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO** | |
| ¿El estudio requiere el uso de MEDICAMENTO/S, PRODUCTO/S SANITARIO/S (PS) o NUTRACÉUTICO/S? | Si, indique cuales:  No |
| ¿El estudio requiere el uso de MEDICAMENTO/S, PRODUCTO/S SANITARIO/S NO comercializado/s en España? | Si, indique cuales:  No |
| En caso de PS, ¿dispone de marcado CE? | Si  No |
| ¿Alguno/s de los medicamentos/PS/nutracéuticos requerido/s se utilizará/n fuera de uso según ficha técnica? (fuera de indicación para el que está comercializado): | Si, indique cuales:  No |
| ¿Se requiere la fabricación o cambio de forma farmacéutica de alguno de los medicamentos? (incluye placebo) | Si, indique cuales:  No  Comentarios: |
| ¿Se dispone de toda la infraestructura necesaria para la realización del estudio? | Si  No  Especificar: |
| ¿Se requiere la realización de pruebas fuera de la práctica clínica habitual? | Si, indique cuales:  No |

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO** |
| ¿Qué necesidad no cubierta o problema relevante resuelve su investigación? (no más de 100 palabras) |
|  |

|  |
| --- |
| **ESTADO DEL ESTUDIO CLÍNICO** |
| En fase inicial (no disponible documentos básicos del proyecto)  En trámite de aprobación  Aprobado  Abierto al reclutamiento  En seguimiento |

|  |
| --- |
| **SERVICIOS SOLICITADOS ¿En qué actividades necesita apoyo de IIS La Fe?** |
| Apoyo metodológico en el diseño del ensayo, elaboración/adaptación del protocolo, hoja de información al paciente, consentimiento informado y diseño del cuaderno de recogida de datos.  Apoyo en la puesta en marcha del ensayo: preparación documentación local, solicitud AEMPS y CEIm, respuesta a subsanaciones o aclaraciones, mantenimiento periódico en REEC y gestión de contratos.  Apoyo en la monitorización y gestión del ensayo hasta el cierre y publicación de resultados: gestión de proyecto, notificación de inicio AEMPS y CEIm, visita inicio, creación y mantenimiento archivo, visitas de monitorización, apoyo en enmiendas al protocolo, solicitud enmiendas a AEMPS y CEIm, redacción y notificación de informes anuales del estudio, visita de cierre, notificación de cierre AEMPS y CEIm, redacción informe final del estudio.  Apoyo bioestadístico: cálculo de tamaño muestral, listado de aleatorización, plan de análisis estadístico elaboración del informe final.  Apoyo informático: creación y validación base de datos y creación de CRD electrónico.  Apoyo económico: bonificación de tasas administrativas de gestión del contrato del IIS La Fe, del CEIm, de las tasas de autorización de la AEMPS y póliza de seguros. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FINANCIACIÓN** | | |
| Dispone de financiación:  *Recuerde que estas ayudas financiarán un máximo del 75% del presupuesto del estudio* | | Si  No |
| Identificar cómo se prevé obtener el medicamento/producto sanitario a evaluar en el estudio: | | |
|  | Comercializada y la obtendrán los pacientes a través de los cauces habituales del SNS (Farmacia Hospital) | |
|  | La proporciona gratuitamente el Titular de la Autorización de Comercialización. | |
|  | Se ha previsto su compra y existe una partida presupuestaria para ello. | |
| Cantidad |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **AYUDA QUE SE SOLICITA** | |
| Coste total que la realización del proyecto puede suponer (presupuesto previamente solicitado al Área de Investigación Clínica, Área de Informática y Plataforma de Bioestadística del IIS La Fe): | |
| Coste total del estudio | € |
| Cantidad solicitada al IIS La Fe, (hasta el 75%) | € |
| **Tipo de Financiación**: (Especificar aquí como se va a financiar el resto del estudio)  Fondos Propios: (Cantidades preexistentes en otros Proyectos – Fondos activos en el IIS La Fe, donaciones y convenios).  FONDOS PROPIOS: Cantidad que dispone:       €  Otras fuentes de financiación. Especificar:  OTRAS FUENTES DE FINANCIACIÓN: Cantidad que dispone:       € | |

Debe adjuntarse a este formulario el protocolo o un breve resumen del estudio siguiendo las guías CONSORT.