|  |
| --- |
| **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:      [ ]  NoComentarios:       |
| ¿Se dispone de toda la infraestructura necesaria para la realización del estudio? | [ ]  Si[ ]  NoEspecificar:       |
| ¿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?** |
| [ ]  Revisión y adaptación del protocolo[ ]  Revisión y adaptación de la Hoja de Información al Paciente[ ]  Elaboración CRD papel[ ]  Creación CRD electrónico[ ]  Solicitud aprobación AEMPS/CEIm[ ]  Comunicaciones AEMPS/CEIm[ ]  Creación y mantenimiento del Archivo Maestro del Estudio[ ]  Gestión administrativa de contratos [ ]  Monitorización[ ]  Redacción de Informes Anuales de Seguridad[ ]  Gestión de SAEs y SUSARs[ ]  Registro de ensayos clínicos (www.clinicaltrials.gov) y mantenimiento[ ]  Análisis estadístico[ ]  Soporte para la preparación de la publicación[ ]  Soporte a la contratación del seguro[ ]  Soporte en la gestión de Muestras Biológicas[ ]  Gestión del Medicamento en Investigación/ Producto Sanitario[ ]  Gestión de otros materiales del estudio  |

|  |
| --- |
| **FINANCIACIÓN**  |
| Dispone de financiación: *Recuerde que estas ayudas financiarán un máximo del 75% del presupuesto del estudio* | [ ]  Si[ ]  No |
| Identificar el tipo y número de pruebas y visitas que pueden considerarse extraordinarias o derivadas de la realización del estudio | Pruebas de imagen | [ ]  Si, especificar:      [ ]  No |
| Histología | [ ]  Si, especificar:      [ ]  No |
| Laboratorio | [ ]  Si, especificar:      [ ]  No |
| Otras | [ ]  Si, especificar:      [ ]  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.