|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Expediente Nº | Fecha Entrada |
|  |  |
| 1. **Título**: | | |
|  | | |
|  | | |
| **Promotor del estudio**: | | |
| Datos Contacto: | | |
| **Investigador Principal** | | |
| Nombre y apellidos:  Servicio/ Grupo de investigación:  **Investigadores Colaboradores**  Nombre y apellidos:  Nombre y apellidos:  Nombre y apellidos:  **Pertenece a un grupo:**  Acreditado  Unidad Mixta  CIBER  Retic  Otros grupos  Indicar el nombre del grupo del que el solicitante forma parte:    **Si se trata de Tesis Doctoral indicar:**  Director de Tesis:  Doctorando:  ¿Se presenta por 1ª vez a esta convocatoria de ayudas este estudio?: Si/No  *(Si NO, indicar los motivos)*  Valencia a       de       de 20  Firma Investigador Principal  Fdo:……………………….. | | |

**MEMORIA DE SOLICITUD: SOLICITUD DE AYUDAS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS** **DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.**

|  |
| --- |
| **B- Datos generales del estudio clínico:**   * **Tipo de Estudio:**   + Ensayo Clínico con Medicamentos: Si/No     - Indicar Fase (I, II, III, IV):   + Estudio Observacional con medicamentos (EPA): Si/No     - Aportar clasificación AEMPS (si se dispone).   + Investigación Clínica con Productos Sanitarios: Si/No     - Marcado CE: Si/No       * Uso según ficha técnica: Si/No   + Otros (Estudios con productos sanitarios, x- céuticos, terapia avanzada, estudios clínicos comparativos. Estudios clínicos con intervención en humanos según Ley Biomédica 14/2007): Si/No * **Autorizaciones:**   + CEIC: Si/No/No aplica (adjuntar dictamen)   + CEIB: Si/No/No aplica (adjuntar dictamen)   + AEMPS: Si/No/No aplica (adjuntar dictamen) * **Ámbito:**   + Unicéntrico: Si/No   + Multicéntrico: Si/No     - Nº centros:     - CCAA: * **Duración del estudio:** * **Duración del período del reclutamiento:** * **Estado del estudio (iniciado –¿cuándo?- /no iniciado):** * **Producto en investigación:** * **Hipotésis:** * **Objetivos:**   + **Variables:** * **Criterios de Inclusión y Exclusión:** * **Tamaño muestral:** |

|  |
| --- |
| 1. **RESUMEN DEL ESTUDIO ( 200 palabras) :** |

|  |
| --- |
| 1. **JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD DEL ESTUDIO Y ANTECEDENTES:** *(Justificación de la pertinencia de realizar el ensayo (qué aportará el ensayo en relación con lo que ya se conoce), estimando los riesgos y beneficios para la población participante en el mismo. En su caso, se deberá justificar la inclusión de poblaciones vulnerables (menores, incapaces, embarazadas…)****Incluyendo bibliografía,*** *máximo 2 páginas)****:*** |

|  |
| --- |
| 1. **PLAN DE TRABAJO,** *especifíquese: a) diseño del estudio; b) metodología; c) calendario de trabajo. Sólo completar en caso de no aportar protocolo completo* (Máximo 3 páginas) |

|  |
| --- |
| 1. **JUSTIFICAR EL CARÁCTER INNOVADOR DEL ESTUDIO*:*** *(Indicar el interés y la relevancia del estudio para el centro y para la sociedad. Indicar si supone una reducción de costes. máximo 2 páginas)****:*** |

|  |
| --- |
| **G.-REQUERIMIENTO DE RECURSOS**  **¿El estudio requiere el uso de MEDICAMENTO/s o PRODUCTO/s SANITARIO/s (PS)?**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **¿El estudio requiere el uso de algún MEDICAMENTO/s/PS NO comercializado/s en España?**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **¿Alguno/s de los medicamento/s/PS requerido/s se utilizará/n fuera de uso según ficha técnica? (fuera de indicación para el que está comercializado):**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **¿Se requiere la fabricación o cambio de forma farmacéutica de alguno de los medicamentos? (incluye placebo)**  **SI**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **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**  **NO**  **¿Cuál/es?**  **Otros:**  **-Especificar:**  **¿Se requiere ampliar el número de centros participantes en el estudio? (Sólo en el caso de los estudios que recibieron financiación en la convocatoria de ayudas anteriores)**  **SI**  **NO**  **Especificar:**  **¿Considera que con la ayuda solicitada y con los medios de los que dispone es realista y viable la realización del estudio?**  **SI**  **NO** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **FASE PRELIMINAR**  APOYO METODOLÓGICO  **(**Diseño /adaptación /revisión del protocolo y HIP, diseño/revisión de CRD (papel / electrónico), presentación organismos regulatorios)  **(Hasta un máximo de 30 horas equivalentes a 1000 €)** |  | **Nº Horas** | **Cantidad** | | APOYO BIOESTADÍSTICO  (Planificación estadística previa al estudio, cálculo del tamaño muestral, listado aleatorización, análisis estadístico)  **(Hasta un máximo de 30 horas equivalentes a 1000** €)  APOYO INFORMÁTICO  (Realización BBDD/CRFe)  **(Hasta un máximo de 30 horas equivalentes a 1000 €)**  **FASE DE DESARROLLO**  ASIGNACIÓN DE RECURSOS HUMANOS   * Monitorización   (**hasta un máximo de 12000€ equivalentes a 400 horas)**   * Enfermería   **( hasta un máximo de 4000€ equivalentes a 200 horas)** |  |  |  | | * Study Coordinator   **(hasta un máximo de 8.000€ equivalentes a 400 horas**) |  |  |  | | * Farmacovigilancia **(2000€)** * Colaboración de Servicios implicados (Anatomía patológica, Rayos X,…) **(Hasta un máximo de 30 horas equivalentes a 1000 €)** |  |  |  | | AYUDAS ECONÓMICAS |  |  |  | | TASAS CEIC (Solicitud Inicial 1.500€) |  |  |  | | TASAS ADMINISTRATIVAS ( 500€) |  |  |  | | TASAS AEMPS (hasta máximo1.400 €) |  |  |  | | TASAS CCAA (hasta máximo 600 €)  PÓLIZA DE SEGUROS  (adjuntar presupuesto si se dispone):  Otros (Especificar):  **FASE FINAL**  APOYO BIOESTADÍSTICO (elaboración de BBDD e informe final)  APOYO METODOLÓGICO  (Adaptación de informe final y presentación organismos regulatorios)  **(Hasta un máximo de 30 horas equivalentes a 1000 €)** |  |  |  |   **H.- AYUDA QUE SE SOLICITA\*:**  *(En este apartado se debe detallar para que se solicita la ayuda, en caso de solicitud de. servicios del IIS La Fe, especificar el tiempo estimado de cada servicio –nº de horas)* |

|  |
| --- |
| **\***Téngase en cuenta que en este apartado se debe detallar hasta el 75% del coste total del estudio.  ***Se recuerda que para la puesta en marcha de Ensayos Clínicos con Medicamento y determinadas investigaciones clínicas con productos sanitarios se requiere de forma obligatoria:***   1. ***Contratación de póliza de seguros.*** 2. ***La monitorización del estudio por personal ajeno al equipo investigador.*** 3. ***Farmacovigilancia.***   **I.- COSTE TOTAL DEL ESTUDIO:**   1. Coste total que la realización del proyecto puede suponer (detallar). (por ejemplo, fármaco, pruebas extraordinarias, seguro, tasas, extracción de muestras, recogida y tratamiento de datos,…)   Coste total del estudio:    **Cantidad solicitada al IIS La Fe, (hasta el 75%):** |
| 2. Tipo de Financiación: *(Especificar aquí como se va a financiar el resto del estudio)*  Fondos Propios: (*Cantidades preexistentes en otros Proyectos – Fondos activos en La Fundación, donaciones y convenios).*  - Cantidad a asignar a este Proyecto **(obligatorio indicar cantidad)**  Otras fuentes de financiación (*pendientes de formalizar*  -Especificar: |