

FORMULARIO PARA EL ANALISIS DE VIABILIDAD DE UN ENSAYO CLINICO

1. DATOS DEL ESTUDIO Y DE LOS INVESTIGADORES

1.1. Título y Código

Código protocolo: _____ Fase: _____

Nº EUDRACT: _____ (si dispone)

Tipo Centro: Multicéntrico Internacional Multicéntrico Nacional Unicéntrico

Título:

1.2. Promotor

Razón Social: _____

Persona de contacto : _____

E-mail: _____ Tfno.: _____

CRO (en su caso)

Razón Social: _____

Persona de contacto : _____

E-mail: _____ Tfno.: _____

1.3. Investigador principal

Nombre y Apellidos: _____ Tfno.: _____

Servicio: _____ E-mail: _____

1.4. Investigadores colaboradores

(Nombre / Servicio)

2. PRUEBAS EXTRAORDINARIAS DEL ENSAYO CLINICO

Identificar el tipo y número de pruebas, visitas u otros actos extraordinarios derivados de la realización del ensayo

Pruebas de imagen No Sí

Indicar número: _____ Especificar cuáles:

Histología No Sí

Indicar número: _____ Especificar cuáles:

Laboratorio No Sí

Indicar número: _____ Especificar cuáles:

Otras No Sí

Indicar número: _____ Especificar cuáles:

3. MEDICACIÓN DEL ENSAYO CLINICO

3.1. Identificar medicamento o producto en investigación y cómo se prevé su obtención

Medicamento en Investigación (*si hay más de uno repetir este apartado para cada uno de ellos*):

- La proporciona gratuitamente el promotor
- Se ha previsto su compra y existe una partida presupuestaria para su adquisición de forma previa a la inclusión de pacientes
- Comercializada y la obtendrán los pacientes a través de los cauces habituales del SNS
 - Servicio de Farmacia (Hospital)
 - Oficina de Farmacia (Receta médica)

Comentarios:

3.2. Identificar medicamento o producto comparador

Medicamento comparador (*si hay más de uno repetir este apartado para cada uno de ellos*):

¿Coincide con los estándares de tratamiento en el centro para esa patología?

Si

No, en este caso especificar

- La proporciona gratuitamente el promotor
- Se ha previsto su compra y existe una partida presupuestaria para su adquisición.
 - De forma previa a la inclusión de pacientes
 - Reembolso tras la utilización

Comentarios:

3.3. Identificar medicamento o producto concomitante (premedicación, tratamiento de toxicidad...)

Medicamento concomitante (*si hay más de uno repetir este apartado para cada uno de ellos*):

Relacionado con el medicamento en investigación

NO

SI

La proporciona gratuitamente el promotor

Se ha previsto su compra y existe una partida presupuestaria para su adquisición.

De forma previa a la inclusión de pacientes

Reembolso tras la utilización

Comentarios:

3.4. Suministro del medicamento al finalizar el EC

¿Está previsto que los pacientes continúen recibiendo el medicamento/producto al finalizar el EC?

NO SI Especificar:

Lo proporciona gratuitamente el promotor hasta que esté disponible por los cauces habituales

No lo proporciona gratuitamente el promotor al finalizar el EC

4. OTROS SERVICIOS IMPLICADOS

Identificar

NO SI

Especificar servicios implicados y actividades:

5. PAGO A PACIENTES

Identificar

- NO
- SI Especificar cantidad por visita y número de pacientes previstos:

6. OTROS REQUISITOS O APARATOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO

Identificar requisitos o aparatos necesarios

- NO
- SI Especificar:
- Lo proporciona gratuitamente el Promotor
- Se ha previsto su compra y existe una partida presupuestaria para ello.

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL FIRMANTE COMPROMETE DE FORMA RESPONSABLE: **(i)** la exactitud de los datos reflejados en el formulario. **(ii)** Que la jefatura de su servicio y las de otros servicios o unidades implicadas, conocen y aceptan la ejecución del ensayo. **(iii)** que el propio IP y sus colaboradores reúnen formación y experiencia idónea y que no existe circunstancia que influya en su imparcialidad. **(iv)** que el ensayo puede ser ejecutado con los medios propios o concertados de que dispone el Centro, unidos a los que pudiera aportar el Promotor. **(v)** Que la memoria económica es suficiente, veraz, completa y que NO existe ninguna otra transacción económica relacionada con el ensayo.

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL QUE CUMPLIMENTA EL FORMULARIO

En Madrid a de de

Firmado (nombre) _____