FORMULARIO PARA EL ANÁLISIS DE VIABILIDAD DE UN ESTUDIO CLÍNICO

1. Datos del estudio y de los investigadores

Título:

Código Protocolo: **EudraCT:** **Fase:**

Tipo de estudio:

EC medicamentos ☐ **Estudio observacional con medicamentos** ☐

Estudio con muestras biológicas ☐ **Estudio con producto sanitario** ☐

Otros ☐ _____

Unicéntrico ☐ **MC nacional** ☐ **MC internacional** ☐

Promotor:

Investigador principal (HSP):

Servicio:

Investigadores colaboradores (HSP):
(Nombre y servicio)

1) _____ _____

2) _____ _____

3) _____ _____

4) _____ _____

5) _____ _____

Número de participantes que se prevé incluir en nuestro centro:

Fecha prevista de inicio:

Fecha prevista finalización:

2. Actividades extraordinarias

Identificar el tipo y número de pruebas, visitas o cualquier actividad extraordinaria derivada de la realización del estudio.

Pruebas de imagen				
Tipo de prueba	Nº por paciente	Financiada por promotor (si/no)	Externalizada (si/no)	Firma del Jefe de Servicio (Si se realiza en HSP)
Histología /AP				
Tipo de prueba	Nº por paciente	Financiada por promotor (si/no)	Externalizada (si/no)	Firma del Jefe de Servicio (Si se realiza en HSP)
Laboratorio y/o técnicas especiales				
Tipo de prueba	Nº por paciente	Financiada por promotor (si/no)	Externalizada (si/no)	Firma del Jefe de Servicio (Si se realiza en HSP)
Otras actividades (ej. visitas a otros servicios)				
Tipo de actividad	Nº por paciente	Financiada por promotor (si/no)	Externalizada (si/no)	Firma del Jefe de Servicio (Si se realiza en HSP)

3. Medicación (o producto sanitario) del estudio

Medicamento (o PS) en investigación

Medicamento (o PS) en investigación:

☐ Lo proporciona el promotor

☐ Se ha previsto la compra y existe partida presupuestaria para ello

☐ Comercializado y lo obtienen los pacientes (o el Hospital) a través de de los cauces habituales:

- ☐ Farmacia hospital.
- ☐ Oficina de farmacia.
- ☐ Otros.

Medicamento (o PS) comparador

Medicamento (o PS) comparador:
¿Coincide con el estándar de tratamiento en el centro para esta patología?

☐ Si ☐ No

Financiación:

☐ Lo proporciona el promotor.

☐ Se ha previsto la compra previamente al inicio y existe partida presupuestaria para ello.

☐ Otros.

Medicación concomitante (premedicación, tratamiento de toxicidad…)

Medicación concomitante:

☐ No hay.

☐ La proporciona el promotor.

☐ Se ha previsto la compra previamente al inicio y existe partida presupuestaria para ello.

Suministro del medicamento al finalizar el ensayo

¿Está previsto que los pacientes continúen recibiendo el medicamento al finalizar el estudio?

☐ No

☐ Si (especificar):

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

☐ No lo proporciona gratuitamente el promotor.

Firma del Jefe de Servicio de Farmacia.

Pago a pacientes

☐ No

☐ Si (especificar)

4. Otros requisitos o aparatos necesarios para la realización del estudio

☐ No

☐ Si (especificar)

☐ Lo proporciona el promotor.

☐ Se ha previsto la compra y existe partida presupuestaria para ello.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL firmante declara de forma responsable que:

1) Los datos del formulario son exactos
2) Conoce las normas de BPC y realizará el estudio ajustándose a las mismas
3) Tanto él como los investigadores colaboradores reúnen formación y experiencia adecuadas y no existe circunstancia que influya en su imparcialidad.
4) El estudio se puede realizar con los medios propios unidos a los que pudiera aportar el promotor.
5) Que la memoria económica es veraz y completa y NO existe ninguna otra transacción económica relacionada con el estudio.

El INVESTIGADOR PRINCIPAL que cumplimenta el formulario

En Barcelona a de de

Firma _____

Nombre _____

* No se aceptara ningún documento de viabilidad sin el nombre completo del firmante junto a la misma.