|  |
| --- |
| **INFORME DE PERTINENCIA PARA lA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y DECLARACION DE CARGAS**  |
|  |
| **DATOS DEL ENSAYO CLÍNICO** |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  |
| **CENTRO - SERVICIO** |  |
| **TITULO DEL ENSAYO** |  |
| **CODIGO** |  |
| **PROMOTOR** |  |

|  |
| --- |
| **Información sobre la práctica clínica habitual en referencia al ensayo en mi centro** |
|  |
| **Motivos para su participación en el ensayo e importancia para el servicio**  |
|  |
| **Aportaciones del Ensayo clínico a la práctica habitual y futuras repercusiones en la práctica asistencial** |
|  |
| **Información sobre el producto en investigación** |

|  |
| --- |
| * Tratamiento estándar utilizado para este tipo de pacientes \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Suministro de la medicación /producto sanitario
* La aporta el promotor
* Sólo aporta el producto en investigación
* No la aporta
* Reembolso posterior a farmacia

*Para ensayos clínicos fase III o acceso precoz:** En el caso de que se comercialice la medicación/ producto sanitario y haya pacientes en tratamiento en el estudio ¿el promotor aportaría la medicación/ps hasta fin del tratamiento según protocolo del estudio de los pacientes ya incluidos?
* Posibilidad de continuación y disponibilidad de tratamiento tras finalización del ensayo:
* Alternativas terapéuticas para estos pacientes:
* Impacto para el paciente que tenga que dejar de tomar esta medicación
 |
| **EQUIPO DEL ESTUDIO** (En caso de requerirse **colaboración de servicios** **distintos al servicio del Investigador Principal**, deben de expresar su conformidad al respecto mediante **firma en sección posterior**) |
| INVESTIGADORES COLABORADORES | Nombre, Apellidos, Servicio y Firma si procede |
| PERSONAL DE APOYO (Data Manager, Study Coordinator etc.) |  |
| Enfermería |  |
| OTROS SERVICIOS IMPLICADOS (Radiología, Anatomía patológica, Medicina Nuclear, etc...) |  |
| FarmaciaOtros |  |

|  |
| --- |
| **DECLARACION DE CARGAS ASISTENCIALES EXTRAORDINARIAS (completar por paciente)** *Especificar los procedimientos que no forman parte de la atención médica habitual y que no se llevarían a cabo si el paciente no estuviese incluido en el ensayo.* |
| **Hospitalización extra ( nº días)** : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Consultas** Tiempo promedio a dedicar al paciente por consulta (minutos) \_\_\_\_\_\_\_\_\_Número de visitas extraordinarias \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Determinaciones de Laboratorio Extraordinarias** Bioquímica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hematología: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Anatomía Patológica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Microbiología: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Genética: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Otras: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Exploraciones complementarias extraordinarias**Radiodiagnóstico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Medicina Nuclear: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Exploraciones cardiológicas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Exploraciones digestivas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Neurofisiología Clínica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Extracciones: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Otras: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Otros costes adicionales: |
| Nº de Ensayos activos en los que participa: |
| Nº de Pacientes a incluir en este ensayo: |
| **Observaciones que puedan facilitar la valoración del COSTE DEL ensayo clínico(***Ej: laboratorio centralizado contratado por promotor, suministro de equipamiento por promotor..)* |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador Principal**Nombre:Fecha: Firma: | **Jefe de Servicio** Nombre:Fecha: Firma: |
| **Consideraciones y conformidad por parte del Centro:**Nombre: Fecha: Firma: |