|  |  |
| --- | --- |
| **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...) |  |
| Farmacia  Otros |  |

|  |
| --- |
| **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: | |