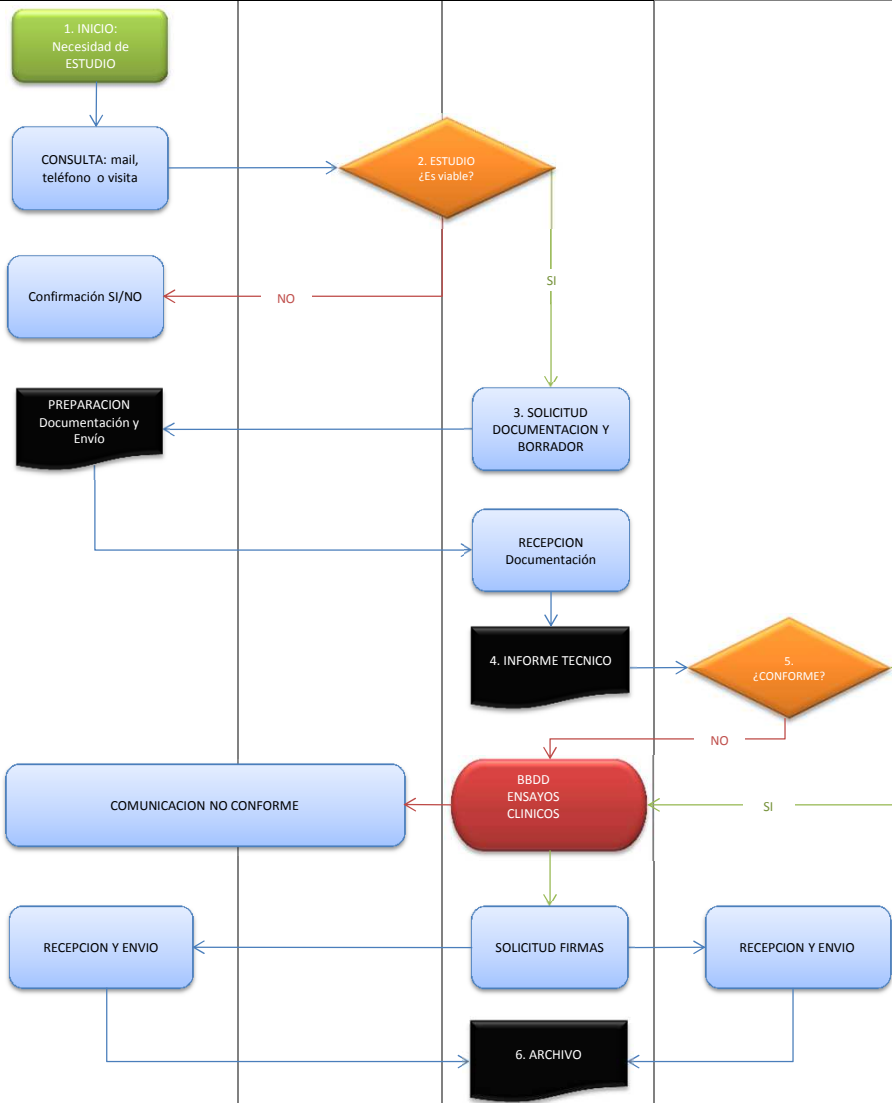

	Título / Procedimiento nº: PNT-PLA-01 IdiSNA ENSAYOS CLINICOS	Edición/Fecha emisión: 01 - 28/10/2014	Elaborado por: Responsable Calidad	Aprobado por: Dirección IdiSNA
Responsable del proceso: ENSAYOS CLINICOS	Clientes del proceso: Internos y Externos	Control de modificaciones:		
Objetivos del proceso: Definir la gestión y organización de propuestas de Ensayos Clínicos solicitados al IdiSNA		Modificación nº:	Fecha	Descripción
CLIENTE/PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	IdiSNA	DIRECCION-GERENCIA	
				

	Título / Procedimiento nº: PNT-PLA-01 IdiSNA ENSAYOS CLINICOS	Edición/Fecha emisión: 01 - 28/10/2014	Elaborado por: Responsable Calidad	Aprobado por: Dirección IdiSNA
Responsable del proceso: ENSAYOS CLINICOS	Clientes del proceso: Internos y Externos	Control de modificaciones:		
Objetivos del proceso: Definir la gestión y organización de propuestas de Ensayos Clínicos solicitados al IdiSNA		Modificación nº:	Fecha	Descripción
DESCRIPCION ACTIVIDADES		Documentación de Referencia		
<p>1. INICIO: El Cliente o Promotor del ensayo contacta con el IIS Navarra. Este contacto puede hacerlo directamente con el IP (Investigador Principal) o a través de la UEC (Unidad de Ensayos Clínicos). Descarga del formulario: www.idisna.es. Datos de contacto: gcanelc@unav.es. 948 425600 Ext: 82-2714. Clínica Universidad de Navarra. Fase II Planta 7ª. Avenida de Pio XII 36, Pamplona. ferran.capdevila.bastons@cfnavarra.es. 848422163. Planta Baja. Edificio CIB. Complejo Hospitalario de Navarra. C/Irunlarrea, 3. 31008 Pamplona. Generalmente se presentará una propuesta del estudio.</p> <p>2. El IP y la UEC determinan la viabilidad del ensayo, y se informa al Cliente/Promotor con las posibilidades. Esta comunicación es enviada por correo electrónico. Adicionalmente se pueden concretar información relevante (aspectos legales, costes, plazos, condiciones, etc). Si fuese necesaria la firma de un Acuerdo de Confidencialidad, será formalizado.</p> <p>3. SOLICITUD DOCUMENTACION Y BORRADOR. En caso de que el Cliente/Promotor desee llevar a cabo el ensayo, desde la UEC solicitarán la documentación necesaria. Adicionalmente se hará llegar el borrador de Contrato. Toda la información deberá ser devuelta a la UEC.</p> <p>4. Con toda la información del estudio, la UEC elaborará el informe técnico definitivo para su presentación en Dirección.</p> <p>5. AUTORIZACION. En función de la información técnica del estudio, y del interés objetivo del mismo, Dirección evaluará la puesta en marcha. En caso de <i>Conformidad</i> de la Dirección, la UEC enviará la documentación definitiva, solicitando las firmas correspondientes. En el caso de <i>No Conformidad</i>, se trasladará tanto al IP como al Promotor. En cualesquiera de los casos, se registrará en la BBDD Ensayos Clínicos.</p> <p>6. ARCHIVO. La UEC recibirá la documentación firmada, enviará copia de los ejemplares a las partes implicadas, y procederá a su archivo. A partir de aquí se iniciará le ejecución del estudio.</p>		<p>1. Propuesta de estudio</p> <p>2.a. Acuerdo de Confidencialidad 2.b. Comunicación si/no viabilidad estudio</p> <p>3.a. Protocolo Ensayo Clínico 3.b. Memoria económica 3.c. Aprobación CEIC 3.d. Autorización AEMPS 3.e. Póliza Seguro RC 3.f. Borrador Contrato</p> <p>4. Información Técnica Estudio</p> <p>5. Comunicación si/no viabilidad estudio</p> <p>6. Contrato</p>		

0	Título / Procedimiento nº: PNT-PLA-01 IdiSNA ENSAYOS CLINICOS	Edición/Fecha emisión: 01 - 28/10/2014	Elaborado por: Responsable Calidad	Aprobado por: Dirección IdiSNA
Responsable del proceso: ENSAYOS CLINICOS	Clientes del proceso: Internos y Externos	Control de modificaciones:		
Objetivos del proceso: Definir la gestión y organización de propuestas de Ensayos Clínicos solicitados al IdiSNA		Modificación nº:	Fecha	Descripción
DESCRIPCION ACTIVIDADES		Documentación de Referencia		
<p>1. INICIO: El Cliente o Promotor del ensayo contacta con el IIS Navarra. Este contacto puede hacerlo directamente con el IP (Investigador Principal) o a través de la UEC (Unidad de Ensayos Clínicos). Descarga del formulario: www.idisna.es. Datos de contacto: gcanelc@unav.es. 948 425600 Ext: 82-2714. Clínica Universidad de Navarra. Fase II Planta 7ª. Avenida de Pio XII 36, Pamplona. ferran.capdevila.bastons@cfnavarra.es. 848422163. Planta Baja. Edificio CIB. Complejo Hospitalario de Navarra. C/Irunlarrea, 3. 31008 Pamplona. Generalmente se presentará una propuesta del estudio.</p> <p>2. El IP y la UEC determinan la viabilidad del ensayo, y se informa al Cliente/Promotor con las posibilidades. Esta comunicación es enviada por correo electrónico.</p> <p>Adicionalmente se pueden concretar información relevante (aspectos legales, costes, plazos, condiciones, etc).</p> <p>Si fuese necesaria la firma de un Acuerdo de Confidencialidad, será formalizado.</p> <p>3. SOLICITUD DOCUMENTACION Y BORRADOR. En caso de que el Cliente/Promotor desee llevar a cabo el ensayo, desde la UEC solicitarán la documentación necesaria.</p> <p>Adicionalmente se hará llegar el borrador de Contrato.</p> <p>Toda la información deberá ser devuelta a la UEC.</p> <p>4. Con toda la información del estudio, la UEC elaborará el informe técnico definitivo para su presentación en Dirección.</p> <p>5. AUTORIZACION. En función de la información técnica del estudio, y del interés objetivo del mismo, Dirección evaluará la puesta en marcha.</p> <p>En caso de Conformidad de la Dirección, la UEC enviará la documentación definitiva, solicitando las firmas correspondientes.</p> <p>En el caso de No Conformidad, se trasladará tanto al IP como al Promotor.</p> <p>En cualesquiera de los casos, se registrará en la BBDD Ensayos Clínicos.</p> <p>6. ARCHIVO. La UEC recibirá la documentación firmada, enviará copia de los ejemplares a las partes implicadas, y procederá a su archivo.</p> <p>A partir de aquí se iniciará le ejecución del estudio.</p>		<p>1. Propuesta de estudio</p> <p>2.a. Acuerdo de Confidencialidad 2.b. Comunicación si/no viabilidad estudio</p> <p>3.a. Protocolo Ensayo Clínico 3.b. Memoria económica 3.c. Aprobación CEIC 3.d. Autorización AEMPS 3.e. Póliza Seguro RC 3.f. Borrador Contrato</p> <p>4. Información Técnica Estudio</p> <p>5. Comunicación si/no viabilidad estudio</p> <p>6. Contrato</p>		