

PLATAFORMA DE UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS Y ENSAYOS CLÍNICOS

Resumen:

La Unidad de Ensayos Clínicos es la estructura encargada de coordinar y dar soporte operativo, administrativo y de gestión a los investigadores realizan estudios clínicos, sean promovidos por la industria farmacéutica o por los centros del Instituto.

Equipo: Responsable: Dr. José Ramón Azanza y Gabriel Canel (948.255400 - Ext. 2714)

Ubicación: Clínica Universidad de Navarra m@il: ucicec@unav.es
Avda Pío XII 36, 31008 Pamplona (Navarra)
Planta 7

Tarifas: En vigencia desde el 01.01.2018

Servicios

- Coordinación global de los ensayos clínicos con los Promotores de los mismos: contratos, autorizaciones, facturación, etc.
- Monitorización interna de ensayos clínicos
- Centralización de la documentación necesaria para la realización de los ensayos clínicos, archivo central.
- Personal de apoyo al investigador principal (enfermeras de ensayos clínicos, data-manager, study-coordinator, etc.).
- Centralización de la extracción, conservación, procesamiento y envío de muestras de ensayos clínicos.
- Servicio de apoyo y orientación a investigadores en la puesta en marcha y seguimiento de ensayos clínicos y estudios observacionales. Aspectos relacionados con el protocolo, regulatorios, éticos y logísticos, entre otros, la gestión de las autorizaciones: comités de ética, AEMPS, EMA, registro de ensayos clínicos.
- Promoción y soporte para la realización de estudios clínicos propios e independientes. Coordinación técnica, documentación interna, cuaderno de recogida de datos, soporte logístico y financiero.
- Formación a los investigadores, con un curso de Buenas Prácticas Clínicas propio, y otros cursos específicos.
- Sistemas informáticos para la realización de los estudios clínicos: historia clínica informatizada, accesos para monitores externos, etc..

Observaciones:

Dadas las características de los servicios ofertados, el presupuesto se elaborará específicamente para cada petición de investigadores de IdISNA. La Unidad de Ensayos de la CUN basará sus presupuestos en las tarifas sugeridas por la Plataforma Española de Ensayos Clínicos (SCREN) del Insituto de Salud Carlos III . <https://www.scren.es/>

Para solicitar un presupuesto contactar a ucicec@unav.es