

UNIDAD CENTRAL DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS (UCAICEC) (UICEC-SCREN)

MISION

Servir a la sociedad, favoreciendo la salud y el bienestar de los ciudadanos, mediante la gestión de la investigación clínica orientada al paciente, tanto no-comercial como con interés comercial, a través de la mejora continua, la innovación y el aprendizaje, estimulando el desarrollo profesional y científico de todos sus integrantes.

DESCRIPCIÓN

Es un Servicio de Apoyo a la Investigación que está dirigido a todos los investigadores de Instituto que requieran apoyo en el diseño logístico, operacional y regulatorio de ensayos clínicos y estudios observacionales. La UCAICEC está concebida como una unidad dedicada al fomento y apoyo a la Investigación Clínica y Ensayos Clínicos de calidad mediante un soporte integral al investigador en la planificación, desarrollo, tramitación y ejecución de los ensayos y estudio clínicos de Investigación no comerciales.

Entre las actividades desarrolladas por la UCAICEC se encuentra la gestión de SCREN en nuestro centro. SCREN es una plataforma financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con representación en más de 20 hospitales en España.

SERVICIOS OFERTADOS

Asesoramiento en la realización y ejecución de proyectos de investigación:

- Soporte en la Gestión de la Documentación para evaluación de CEIC y Autoridades Reguladoras (AEMPS y CCAA).
- Asesoría, gestión y apoyo a la elaboración y seguimiento de la documentación administrativa vinculada al proyecto.
- Coordinación y seguimiento de aprobaciones y puesta en marcha del Estudio (Logística y operaciones).
- Asesoría en gestión de la medicación y en la ejecución del ensayo (selección de CRO).
- Asesoría en la gestión de los contratos con los proveedores.

Monitorización (solo para ensayos clínicos gestionados por SCREN)

INSTALACIÓN

La UCAICEC está ubicada en el Pabellón de Gobierno (planta baja) y consta de un despacho.

TECNOLOGÍA

Dispone de dos equipos informáticos y acceso a los equipos comunes de impresora, copiadora y escáner comunes de la FIBHGM.

Armario Ignifugo Archivo documentación

GUIA DE DOCUMENTACIÓN DE LA UNIDAD

ISO 9001: 2015

Procedimiento de Identificación, tramitación y formalización de ensayos clínicos (EECC) comerciales y no comerciales PR-IPE-02

IT criterios de valoración de un EECC no comercial por la FIBHGM como promotor IT-IPE-01

IT autorizaciones autoridades competentes IT-IPE-02

IT gestión de medicamentos IT-IPE-03

IT presupuesto CRO IT-IPE-04 y selección de CRO IT-IPE-04 IT gestión de contrataciones IT-IPE-06

Procedimiento de Seguimiento EECC (Ensayos Clínicos) PR-SPE-03

Procedimiento de Identificación de necesidades de apoyo metodológico y elaboración de programa de trabajo PR-AMI-01

Procedimiento de Evaluación programa de trabajo de apoyo metodológico (EECC) PR-AMI-02

CONTACTO

María del C. de la Cruz Arguedas,
responsable de unidad. e-mail:
ucaicec@fibhgm.org

Pabellón de Gobierno (planta baja) Hospital
General Universitario Gregorio Marañón
Calle Dr. Esquerdo, 46; 28007 Madrid.

