

## 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/PT20 en nuestro centro. SCREN/PT20 es una plataforma financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con representación en más de 20 hospitales en España( <https://www.scren.es>).

### 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 Regulatoras (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/PT20)

### 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



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.