

INSTITUT DE RECERCA BIOMÈDICA DE LLEIDA
Hospital Universitari Arnau de Vilanova

Av. Alcalde Rovira Roure, 80
Institut de Recerca Biomèdica de Lleida
Edifici Biomedicina II. Planta 0 – Unitat Assaigs Clínics

<https://www.irbllleida.org/ca/serveis-ciencifico-tecnics/unitat-de-suport-a-la-investigacio-clinica-usic/>

Contacte:

Dra. Alicia Sánchez de la Torre
Coordinadora USIC
asanchez@irbllleida.cat
Tel. 973 00 37 46

Dr. Joan Antoni Schoenenberger
Director Científic USIC
jas.lleida.ics@gencat.cat
Tel. 973 70 52 00 (Ext. 2675)

Laura Rumi Carrera
Farmacèutica d'Assajos Clínics
lrumi@irbllleida.cat
Tel. 973 00 37 52

Unitat de Suport a la Investigació Clínica (USIC)
usic@irbllleida.cat
Tel. 973 00 37 46 / 674 10 36 69



Unitat de Suport a la Investigació Clínica (USIC)



La **Unitat de Suport a la Investigació Clínica (USIC)** constitueix una infraestructura de **suport** a la recerca que té com a finalitat proporcionar als investigadors els **recursos** necessaris, tant materials com humans, per a l'execució dels assaigs clínics i altres projectes de recerca des de l'etapa inicial i posada en marxa fins a la seva finalització, garantint en tot moment la **qualitat** del servei i el compliment de les normes de Bones Pràctiques Clíniques.

Instal·lacions disponibles

- Consultes mèdiques pròpies equipades amb ordinadors connectats a la xarxa de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i l'Hospital Universitari de Santa Maria
- Recepció i sala d'espera per a participants i familiars
- Laboratori equipat per al processament de mostres biològiques
- Farmàcia d'Assajos Clínics
- Sala d'emmagatzematge de medicació
- Sala d'equips de refrigeració amb temperatura controlada i sondes amb certificats de calibratge
- Magatzems de fungibles i materials
- Àrea per a reunions per a la monitorització i/o auditories externes
- Arxiu d'estudis clínics actius i arxiu extern per a la custòdia de la documentació

Formació en Assajos Clínics

- Formació en Bones Pràctiques Clíniques
- Certificat IATA Transport de substàncies infeccioses

Experiència en Assajos Clínics

- Experiència en assaigs clínics de Fases I, II, III, IV, Casos i control, Observacionals, Nacionals i Internacionals
- **Serveis mèdics:** Cardiologia, Medicina Interna, Endocrinologia i Nutrició, Anestesiologia, Rehabilitació i terapèutica del Dolor, Unitat Funcional d'Infeccions Nosocomials, Angiologia i Cirurgia Vascular, Pneumologia, Nefrologia, Neurologia, Hematologia, Oftalmologia, Oncologia, Pediatria, Urologia, Traumatologia, Digestiu i Reumatologia

Quins serveis ofereix?

SUPORT METODOLÒGIC

Disseny i redacció de tota la documentació necessària per a l'estudi (Protocol, Quadern de recollida de dades (QRD), Consentiment informat, etc.)
Disseny i gestió del QRD electrònic (REDCap)

MONITORITZACIÓ

Preparació del pla de monitorització adaptat a l'avaluació del risc
Monitorització de tots els centres participants en estudis multicèntrics
Preparació, desenvolupament i elaboració d'informes de les visites als centres
Revisió de base de dades i verificació de documents font
Preparació i manteniment d'arxius necessaris: investigador, promotor, farmàcia

GESTIÓ DE DADES

Registre de dades en document font i QRD
Gestió de *queries*
Registre i actualització de la informació de l'estudi a les diferents plataformes

GESTIÓ ADMINISTRATIVA / REGULACIÓ

Gestió de contractes amb els centres participants
Gestió de sol·licituds, aclaracions, esmenes i notificacions a CEIm i agències reguladores
Sol·licitud de la pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil

COORDINACIÓ I INFERMERIA

Participar en la selecció del centre i de l'equip investigador
Participar en l'avaluació de la viabilitat de l'estudi
Anàlisi dels circuits i necessitats tècniques, d'espais i personal de cada assaig clínic
Conducció de reunions amb investigadors
Facilitar la comunicació dels serveis mèdics involucrats en l'estudi i les parts implicades externes
Manteniment d'arxius necessaris: investigador, promotor, farmàcia
Facilitar el procés de reclutament i obtenció del consentiment informat
Control i gestió de procediments d'infermeria i proves complementàries
Coordinació de les visites i controls de seguiment
Suport integral a l'atenció de pacients
Farmacovigilància: gestió de esdeveniments adversos
Gestió de possibles auditories
Custòdia de la documentació de l'assaig clínic
Contacte amb monitors i preparació de la documentació per a la monitorització externa

TÈCNIC DE LABORATORI

Processament de mostres biològiques i gestió del seu enviament al laboratori central

FARMÀCIA

Gestió i preparació de la medicació en estudi