

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LLEIDA

Hospital Universitario Arnau de Vilanova

Av. Alcalde Rovira Roure, 80
Instituto de Investigación Biomédica de Lleida
Edificio Biomedicina II. Planta 0 – Unidad Ensayos Clínicos

Contacto:

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

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

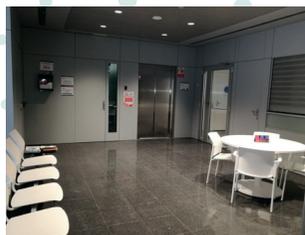
Laura Rumi Carrera
Farmacéutica de Ensayos Clínicos
lrumi@irblleida.cat
Tel. 973 00 37 52

Unidad de Soporte a la Investigación Clínica (USIC)
usic@irblleida.cat
Tel. 973 00 37 46 / 674 10 36 69



Diputació de Lleida

<https://www.irblleida.org/es/servicios-cientifico-tecnicos/unidad-de-soporte-a-la-investigacion-clinica-usic/>



DL L211-2023

Unidad de Soporte a la Investigación Clínica (USIC)

IRB *leida*^B
Institut de Recerca Biomèdica

La **Unidad de Soporte a la Investigación Clínica (USIC)** constituye una infraestructura de **soporte** a la investigación que tiene como finalidad proporcionar a los investigadores los **recursos** necesarios, tanto materiales como humanos, para la ejecución de los ensayos clínicos y otros proyectos de investigación desde la etapa inicial y puesta en marcha hasta su finalización, garantizando en todo momento la **calidad** del servicio y el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas.

Instalaciones disponibles

- Consultas médicas propias equipadas con ordenadores conectados a la red del Hospital Universitario Arnau de Vilanova y Hospital Universitario de Santa Maria
- Recepción y sala de espera para participantes y familiares
- Laboratorio equipado para el procesamiento de muestras biológicas
- Farmacia de ensayos clínicos

- Sala de almacenaje de medicación
- Sala de equipos de refrigeración con temperatura controlada y sondas con certificados de calibrado
- Almacén de fungibles y materiales
- Área para reuniones para la monitorización i/o auditorias externas
- Archivo de estudios clínicos activos y archivo externo para la custodia de la documentación

Formación en ensayos clínicos

- Formación en Buenas Prácticas Clínicas
- Certificado IATA de transporte de sustancias infecciosas

Experiencia en ensayos clínicos

- Experiencia en ensayos clínicos fases I, II, III y IV, estudios de casos y controles, estudios observacionales, estudios nacionales e internacionales
- **Servicios médicos:** Cardiología, Medicina Interna, Endocrinología y Nutrición, Anestesiología, Rehabilitación y Terapéutica del Dolor, Unidad Funcional de Infecciones Nosocomiales, Angiología y Cirugía Vasculard, Neumología, Nefrología, Neurología, Hematología, Oftalmología, Oncología, Pediatría, Urología, Traumatología, Digestivo y Reumatología

¿Qué servicios ofrece?

SOPORTE METODOLÓGICO

Diseño y redacción de toda la documentación necesaria para el estudio (protocolo, cuaderno de recogida de datos (CRD), consentimiento informado, etc.)

Diseño y gestión del CRD electrónico (REDCap)

MONITORIZACIÓN

Preparación del plan de monitorización adaptado a la evaluación del riesgo

Monitorización de todos los centros participantes en estudios multicéntricos

Preparación, desarrollo y elaboración de informes de las visitas a los centros

Revisión de base de datos y verificación de documentos fuente

Preparación y mantenimiento de archivos necesarios: investigador, promotor, farmacia

GESTIÓN DE DATOS

Registro de datos en documento fuente y CRD

Gestión de *queries*

Registro y actualización de la información del estudio a las diferentes plataformas

GESTIÓN ADMINISTRATIVA / REGULACIÓN

Gestión de contratos con los centros participantes

Gestión de solicitudes, aclaraciones, enmiendas y notificaciones al CEIm y agencias reguladoras

Solicitud de póliza de seguro de responsabilidad civil

COORDINACIÓN Y ENFERMERÍA

Participar en la selección del centro y del equipo investigador

Participar en la evaluación de la viabilidad del estudio

Análisis de los circuitos y necesidades técnicas, de espacios y personal de cada ensayo clínico

Conducción de reuniones con investigadores

Facilitar la comunicación de los servicios médicos involucrados en el estudio y las partes implicadas externas

Mantenimiento de archivos necesarios: investigador, promotor, farmacia

Facilitar el proceso de reclutamiento y obtención del consentimiento informado

Control y gestión de procedimientos de enfermería y pruebas complementarias

Coordinación de las visitas y controles de seguimiento

Soporte integral a la atención de pacientes

Farmacovigilancia: gestión de acontecimientos adversos

Gestión de posibles auditorias

Custodia de la documentación del ensayo clínico

Contacto con monitores y preparación de la documentación para la monitorización externa

TÉCNICO DE LABORATORIO

Procesamiento de muestras biológicas y gestión de su envío al laboratorio central

FARMACIA

Gestión y preparación de la medicación en estudio