



MOBILIZA CRO

INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2.0



MOBILIZA
CONSULTING

MOBILIZA CRO

Los **ensayos clínicos** son una parte fundamental en el proceso de desarrollo, aprobación e introducción en el mercado de nuevos fármacos y tratamientos contra las enfermedades .

Las empresas farmacéuticas prefieren subcontratar a las **Compañías de Investigación por Contrato (CRO)** que son las encargadas de hacer la recogida y procesamiento de los datos





SERVICIOS CRO. INTRODUCCIÓN

- Los servicios que ofrecemos incluyen actividades de todo tipo de estudios y ensayos clínicos, desde el inicio hasta la finalización de los mismos.
 - Mobiliza Consulting genera y planifica ensayos según la normativa nacional y comunitaria.
 - Selecciona investigadores principales.
 - Solicita permisos y gestiona los contratos.
 - Realiza y supervisa la visita de inicio.
-

SERVICIOS DE INSPIRACIÓN Y CREACIÓN



- Mobiliza Consulting apoya al promotor del estudio en todas las fases del ensayo clínico.
- Normativa y Diseño del estudio
- Apoyo en la planificación de fases
- Apoyo en la negociación y presentación en los CEIC de referencia
- Apoyo en la difusión y tanteo de participación

SERVICIOS DE TECNOLOGÍA ADAPTATIVA

- Monitorización del ensayo a distancia y en el centro.
- Aplicación de las nuevas tecnologías a su estudio.
- Cierre de centros y apertura.
- Diseño de material de apoyo al ensayo: guías, trípticos, pendrives.. y material de mercadeo.
- Publicación de los datos en formato artículo.





ENSAYOS CLÍNICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS

Normativa:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.
 - Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.
 - Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 - Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
-



ENSAYOS CLÍNICOS Y PROTECCIÓN DE DATOS

- Los **ensayos clínicos** se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
 - Mobiliza Consulting es una empresa que audita la **LOPD** en clínicas y centros hospitalarios, así como en entidades que manejan datos de nivel alto de seguridad. Nos encargamos del diseño de la gestión de los datos para que cumpla con la LOPD y no existan problemas de seguridad ni sanciones administrativas.
 - Los **CRF** pueden ser de naturaleza electrónica o en formato tradicional.
-



ÁREAS

Mobiliza Consulting participa en estudios clínicos en las áreas de :

- Oncología
 - Cardiología
 - Cirugía
 - Dermatología
 - Neurocirugía
 - Traumatología
 - Medicina Interna y enfermedades infecciosas
 - Neurología
 - Medicina Intensiva
 - Neumología
 - Psicología
 - Estudios Epidemiológicos y de Campo
-



MOBILIZA
CONSULTING



PRESUPUESTOS FLEXIBLES Y PERSONALIZADOS

Si desea plantearnos un **ensayo clínico** o un **protocolo asistencial** podemos ayudarle a crear desde un estudio observacional retrospectivo hasta un ensayo en cualquiera de sus fases.

Contacte con nosotros en info@mobiliza.net y nos pondremos en contacto con Vd. Nuestros presupuestos se adaptan al proyecto planteado sin compromiso. Nuestra empresa le ofrece la posibilidad de tener para Vd. flexibilidad económica.
