

	Document CARTERA DE SERVEIS DE LA ARO	Codi: VHIR-ARO-DOC-002	Revisió: 02
		Data: 09/12/2022	Pàgina: 1 de 3

CARTERA DE SERVEIS DE LA ACADEMICAL RESEARCH ORGANIZATION (ARO)

1. HISTORIAL DE REVISIONS

REVISIÓ	DATA	DESCRIPCIÓ DE LA REVISIÓ
1	03/04/2016	Creació del document
2	09/12/2022	Actualització de la informació d'acord a la pàgina web del VHIR.

2. APROVACIÓ

REDACTAT PER	REVISAT PER	APROVAT PER
Nom: Olga Sánchez-Maroto Càrrrec: Cap de l'ARO	Nom: Olga Sánchez-Maroto Càrrrec: Cap de l'ARO Nom: Mónica Anglada Càrrrec: Cap de Qualitat	Nom: Imma Fuentes Càrrrec: Coordinadora Core Facilities Clíiques
Firma:	Firma:	Firma:

	Document CARTERA DE SERVEIS DE LA ARO	Codi: VHIR-ARO-DOC-002	Revisió: 02
		Data: 09/12/2022	Pàgina: 2 de 3

1. Presentació

La plataforma Organització d'Investigació Acadèmica (ARO, per les seves sigles en anglès) té l'objectiu d'ajudar a investigadors i promotors a desenvolupar projectes de recerca clínica al Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus

Gràcies al seu equip multidisciplinari i a la col·laboració amb altres unitats del Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR), la plataforma ARO ofereix un paquet complet per a gestionar de principi a fi les activitats necessàries per dur a terme assajos (des de la fase I fins a la IV) i estudis Clínics

També ofereix assessorament al conjunt d'investigadors i promotors sobre com aconseguir el millor disseny experimental i les opcions d'organització per a maximitzar els recursos dels seus projectes.

2. Serveis

Redacció científica

- Assessorament metodològic.
- Redacció de protocols, fulls d'informació al pacient i altres materials.
- Disseny de quaderns de recollida de dades.
- Informes clínics.

Activitats reguladores

- Obtenció del número EudraCT.
- Gestió de les autoritzacions d'un projecte per part dels comitès d'ètica o organismes reguladors.
- Suport a la gestió dels contractes.
- Gestió de l'aprovació de modificacions per part dels comitès d'ètica o organismes reguladors.
- Seguiment administratiu i notificacions durant el desenvolupament de l'estudi.

Gestió del projecte

- Gestió i control del progrés del projecte.
- Gestió de dades.
- Gestió de proveïdors (assegurança, materials, etc.).
- Organització de reunions d'investigadors.
- Gestió dels productes en investigació (fàrmacs, productes sanitaris o altres) .
- Gestió dels materials d'estudi.
- Gestió de les mostres d'estudi.

Monitorització

- Visites d'inici.
- Visites de monitorització.

	Document CARTERA DE SERVEIS DE LA ARO	Codi: VHIR-ARO-DOC-002	Revisió: 02
		Data: 09/12/2022	Pàgina: 3 de 3

- Revisió en línia dels quaderns de recollida de dades.
- Visites de tancament.
- Seguiment dels centres.

Serveis Farmacovigilància

- Seguiment d'esdeveniments adversos i esdeveniments adversos greus.
- Redacció de informes anuals de seguretat.
- Notificació expeditiva de reaccions adverses.

Gestió de la documentació essencial

- Arxiu general de l'estudi.
- Arxiu de l'investigador.
- Arxiu de farmàcia.