

Anexo

ESTUDIO:

PROMOTOR / SPONSOR:

IP:

ANTES FIRST PATIENT VISIT (FPV)	BEFORE FPV	RESPONSABLE
DOCUMENTACIÓN	DOCUMENTATION	
ESCRITURA DE PROTOCOLO	PROTOCOL WRITING	
TRADUCCION DE PROTOCOLO	TRANSLATION OF PROTOCOL	
DISEÑO CRD (Cuaderno de Recogida de Datos)	CRF (Case Report Form) DESIGN	
APROBACIÓN CRD (Cuaderno de Recogida de Datos)	APPROVAL CRF (Case Report Form)	
ESCRITURA DE CONSENTIMIENTO	CONSENT WRITING	
TRADUCCIÓN DE CONSENTIMIENTO	TRANSLATION OF CONSENT	
PREPARACION ARCHIVO PROMOTOR	PROMOTOR ARCHIVE PREPARATION	
MANTENIMIENTO ARCHIVO PROMOTOR	MAINTENANCE PROMOTER ARCHIVE	
PREPARACION ARCHIVO FARMACIA	PHARMACY ARCHIVE PREPARATION	
PREPARACION ARCHIVO INVESTIGADOR	PREPARATION ARCHIVE INVESTIGATOR	
IDENTIFICACIÓN DE CENTROS PARTICIPANTES	DIDENTIFICATION OF PARTICIPATING CENTERS	
PROPUESTA DE CENTROS PARTICIPANTES	PROPOSAL OF PARTICIPATING CENTERS	
VISITAS DE SELECCIÓN	SELECTION VISITS	
APROBACIÓN DE LISTADO DE CENTROS PARTICIPANTES	APPROVAL OF LISTING OF PARTICIPATING CENTERS	
MATERIAL	MATERIAL	
DISEÑO DIARIOS DE PACIENTES	PATIENT DIARIES DESIGN	
IMPRESIÓN DIARIOS DE PACIENTES	PRINTING PATIENT DIARIES	
COMPRA DE OTRO MATERIAL FUNGIBLE	PURCHASE OF OTHER MATERIAL FUNGIBLE	
DISTRIBUCION DE OTRO MATERIAL FUNGIBLE	DISTRIBUTION OF OTHER FUNGIBLE MATERIAL	
TRAMITACIÓN APROBACIONES CEIm	PROCESSING APPROVALS CEIm	
PREPARACION DOSIER GENERAL CEIm	PREPARATION GENERAL DOSIER CEIm	
ENVÍO DOSIER GENERAL CEIm	SEND GENERAL DOSSIER CEIm	
PREPARACIÓN DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA CENTRO (GETAFE)	PREPARATION SPECIFIC DOCUMENTATION CENTER (GETAFE)	
PREPARACIÓN DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA CENTRO (OTROS CENTROS)	PREPARATION SPECIFIC DOCUMENTATION CENTER (OTHER CENTERS)	

ENVIO A CEIm DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA CENTRO(GETAFE)	SEND TO CEIm SPECIFIC DOCUMENTATION CENTER (GETAFE)	
ENVÍO A CEImS DOCUMENTACION ESPECÍFICA CENTRO (OTROS CENTROS)	SHIPPING TO CEImS DOCUMENTACION CENTRO SPECIFIC (OTHER CENTERS)	
CONTESTACIÓN DE ACLARACIONES	ANSWER OF CLARIFICATIONS	
COORDINACIÓN CONTESTACIÓN ACLARACIONES	COORDINATION RESPONSE CLARIFICATIONS	
INFORME ANUAL	ANNUAL REPORT	
ENVÍO DE APROBACIONES A MINISTERIO FISCAL (menores)	SUBMISSION OF APPROVALS TO FISCAL MINISTRY (minors)	
TRAMITACIÓN APROBACIÓN AEMPS	COMPETENT AGENCY APPROVAL PROCESSING	
SOLICITUD NÚMERO EUDRACT	REQUEST NUMBER EUDRACT	
PREPARACIÓN DOSIER GENERAL AEMPS	PREPARATION GENERAL DOSSIER COMPETENT AGENCY	
ENVÍO TELEMÁTICO AEMPS	AEMPS TELEMATIC SUBMISSION	
CONTESTACIÓN ACLARACIONES	ANSWER CLARIFICATIONS	
SEGURO	INSURANCE	
CONTRATACIÓN SEGURO	SAFE HIRING	
CONTRATOS	CONTRACTS	
NEGOCIACIÓN DE CONTRATOS	NEGOTIATION OF CONTRACTS	
FIRMA DE CONTRATOS	SIGNATURE OF CONTRACTS	
MEDICACIÓN	MEDICATION	
IDENTIFICACIÓN DE PROVEEDOR	PROVIDER IDENTIFICATION	
NEGOCIACIÓN COMPRA/SOLICITUD MEDICACIÓN	NEGOTIATION PURCHASE / REQUEST MEDICATION	
ETIQUETADO	LABELED	
DISTRIBUCIÓN A LOS CENTROS	DISTRIBUTION TO CENTERS	
ALMACENAJE	STORAGE	
PROCESADO DE MEDICACIÓN NO ENVIADA A LOS CENTROS	MEDICATION PROCESSING NOT SENT TO CENTERS	
MONITORIZACIÓN	MONITORING	
ELABORACIÓN PLAN DE MONITORIZACIÓN	DEVELOPMENT MONITORING PLAN	
APROBACIÓN PLAN DE MONITORIZACIÓN	APPROVAL MONITORING PLAN	
ENTRENAMIENTO MONITORES	TRAINING MONITORS	
ENTRENAMIENTO CENTROS	TRAINING CENTERS	
REUNIÓN DE INICIO	HOME MEETING	
VISITAS DE INICIO	START VISITS	
MANEJO DE DATOS/BIOESTADISTICA	DATA MANAGEMENT / BIOSTATISTICS	
ELABORACIÓN DE PLAN DE MANEJO DE DATOS	DEVELOPMENT OF DATA MANAGEMENT PLAN	
ELABORACIÓN DE PLAN BIOESTADÍSTICO	ELABORATION OF BIOSTATISTIC PLAN	
ELABORACIÓN TABLAS RANDOMIZACIÓN	ELABORATION RANDOMIZATION TABLES	

MANEJO DE PROYECTO	PROJECT MANAGEMENT	
BOLETÍN INFORMATIVO MENSUAL A LOS CENTROS	MONTHLY INFORMATIVE BULLETIN TO THE CENTERS	
ENVIO DE INFORME MENSUAL AL CEIm	SUBMISSION OF THE MONTHLY REPORT TO CEIm	
DURANTE EL RECLUTAMIENTO	DURING RECRUITMENT	
INCLUSIÓN PACIENTES	INCLUSION PATIENTS	
REGISTRO DE PACIENTES	PATIENT REGISTRATION	
RANDOMIZACIÓN DE PACIENTES	RANDOMIZATION OF PATIENTS	
APROBACIÓN DE INCLUSIÓN DE PACIENTES "NO COMPLIANCE"	APPROVAL OF INCLUSION OF PATIENTS "NO COMPLIANCE"	
MONITORIZACIÓN	MONITORING	
VISITAS DE MONITORIZACIÓN	MONITORING VISITS	
REVISIÓN Y APROBACIÓN DE INFORMES DE MONITORIZACIÓN	REVIEW AND APPROVAL OF MONITORING REPORTS	
ACTUALIZACIÓN AUTORIDADES COMPETENTES	UPDATE COMPETENT AUTHORITIES	
ELABORACIÓN INFORME ANUAL	ELABORATION ANNUAL REPORT	
ENVÍO INFORME ANUAL A CEImS	SENDING AN ANNUAL REPORT TO CEImS	
ENVIO INFORME ANUAL A AEMPS	SEND ANNUAL REPORT TO AEMPS	
ENVÍO MODIFICACIÓN PROTOCOLO AEMPS	SEND MODIFICATION PROTOCOL AEMPS	
ENVÍO MODIFICACIÓN PROTOCOLO CEIMS	SEND MODIFICATION PROTOCOL CEIMS	
MEDICACIÓN	MEDICATION	
CONTROL STOCK MEDICACIÓN	CONTROL STOCK MEDICATION	
DISTRIBUCIÓN MEDICACIÓN A LOS CENTROS	DISTRIBUTION MEDICATION TO CENTERS	
FARMACOVIGILANCIA	PHARMACOVIGILANCE	
CENTRALIZACIÓN DE COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES DE LOS CENTROS	CENTRALIZATION OF COMMUNICATION OF SERIOUS ADVERSE DEVELOPMENTS	
REDACCIÓN DE RAGI (Reacciones Adversas Graves e Inesperadas) PARA COMUNICACIÓN A AUTORIDADES	WRITING OF SUSAR (Suspected Serious Adverse Reactions) FOR COMMUNICATION TO AUTHORITIES	
COMUNICACIÓN DE RAGI A AUTORIDADES	COMMUNICATION OF SUSAR TO AUTHORITIES	
INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	PERIODIC SECURITY REPORT	
TRAS LA ÚLTIMA VISITA DE PACIENTES	AFTER LAST PATIENT VISIT	
VISITAS DE CIERRE	CLOSING VISITS	
COMUNICACIÓN CIERRE DE CENTRO A CEIm	COMMUNICATION CLOSURE OF CENTER TO CEIm	
COMUNICACIÓN FIN DE ESTUDIO A AEMPS	COMMUNICATION END OF STUDY TO AEMPS	
ELABORACION DE INFORME FINAL	ELABORATION OF FINAL REPORT	
PUBLICACIÓN	PUBLICATION	