

ENSAYO CLÍNICO BIOMEDE 2.0 PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES CON GLIOMA DIFUSO INTRÍNSECO DE LA PROTUBERANCIA (DIPG)

Reunidos en Madrid el día 10/04/2023, Alba Rubio San Simón, facultativa especialista en pediatría del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, evalúa la memoria técnica propuesta por la CRO ÁPICES en los siguientes apartados:

1. Plan de actividades: Se describen los métodos para llevar a cabo las tareas exigidas y los tiempos para llevarlas a cabo con los medios necesarios. Los tiempos globales en los que llevar a cabo las tareas están bien descritos, aunque no se definen concretamente los plazos para llevar a cabo cada una de esas tareas específicamente y en los plazos previstos.
2. Calendario previsto de trabajo: ÁPICES explica la planificación de las tareas, aunque hubiese sido deseable completar esa figura con detalles de fechas o intervalos más definidos.
3. Recursos: ÁPICES describe su estructura, organización y trayectoria, así como su experiencia previa en ensayos clínicos en pediatría. Describe adecuadamente la formación del personal involucrado, así como los procedimientos normalizados de trabajo y las certificaciones de calidad con las que cuentan y que son adecuadas para la realización eficaz de las tareas.
4. Plan de control y seguimiento: Se explica la existencia de un plan de control y seguimiento, y se detalla cómo se llevarán a cabo las tareas necesarias para su implementación y desarrollo.

Puntuación: 30 puntos

Dra. Alba Rubio San Simón