



**CRO *full service* para la  
gestión de ensayos clínicos**

## **NUESTRA ESPECIALIZACIÓN**

Sofpromed es una organización de investigación por contrato (CRO) *full service* especializada en la gestión integral de ensayos clínicos fase I-IV y estudios observacionales. Gestionamos estudios clínicos en diversas áreas terapéuticas con particular especialización en oncología. Tenemos experiencia en ensayos de adultos y pediátricos, incluyendo tumores sólidos (sarcomas, tumores óseos, cáncer gastrointestinal, de ovario y de mama), neoplasias hematológicas (leucemia, linfomas y mieloma), y tumores raros, entre otros.

# SERVICIOS



## Asuntos regulatorios

Comités éticos  
Autoridad competente  
Pólizas de seguros



## Selección y activación de centros

Visitas de selección  
Contratos con hospitales  
Visitas de inicio



## Soporte al reclutamiento

Comunicación con centros  
Aleatorización  
Informes de progreso



## Monitorización

Visitas presenciales  
Verificación datos fuente  
Revisión CRD



## Gestión de datos

Diseño CRDe/BBDD  
Depuración de datos  
Resolución de queries



## Gestión logística

Envíos muestras biológicas  
Distribución de medicación  
Materiales de ensayo



## Farmacovigilancia

Gestión AAG/RAGI  
EudraVigilance  
Informes de seguridad



## Bioestadística

Tamaño muestral  
Programación estadística  
Análisis estadístico



## Redacción médica y traducciones

Protocolos  
Consentimientos informados  
Publicaciones



## Gestión de proyectos

Planificación y seguimiento  
Control de calidad  
Gestión económica

# CLIENTES



Empresas farmacéuticas  
y biotecnológicas



Grupos de  
investigación



Hospitales  
e institutos



Investigadores  
independientes

CRO *full service* para la industria farmacéutica, biotecnológica y de productos sanitarios