

1 Documentación requerida

1.1 Para ensayos clínicos

Debido a los cambios introducidos por el Real Decreto 1090/2015 sobre regulación de ensayos clínicos, cuando el CEIM evaluador del ensayo no es el CEIM del Área de Salud de Salamanca y de acuerdo al Anexo IX del Documento de Instrucciones de la AEMPS que establece la documentación mínima para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación, se debe enviar la siguiente documentación a ensayosclinicos@ibsal.es tanto para ensayos clínicos realizados en el Complejo Asistencial de Salamanca como en Centros de Salud de Atención Primaria:

- **Protocolo** (español o inglés)
- **Resumen protocolo** (español o inglés)
- **Certificado de póliza de seguro** (excepto en ensayos clínicos de bajo nivel de intervención)
- **Memoria económica**
- **Documentación de delegación de funciones del promotor** (si procede)
- **Borrador del modelo de contrato cumplimentado:** si el promotor ya lo ha revisado. Se puede enviar posteriormente al envío de esta documentación inicial.
- **Autorización de la AEMPS** (cuando se obtenga, se puede enviar posteriormente a la firma del contrato).
- **Dictamen del CEIM evaluador del ensayo** (cuando se obtenga, se puede enviar posteriormente a la firma del contrato).
- **En el caso de ensayos clínicos con medicamentos:** enviar archivo xml (o borrador de archivo XML) del documento solicitud anexo 1A en EudraCT, no es imprescindible enviarlo, pero se agiliza con ello la firma del contrato.

1.2 Para estudios observacionales:

Hasta que no se implemente la nueva regulación de estudios observacionales, de momento, la documentación necesaria para el contrato y evaluación de estudios observacionales será la enviada por el Promotor/CRO a la Secretaria del CEIM del Área de Salud de Salamanca en su solicitud de evaluación. De momento todos los estudios observacionales que requieran realizarse en CAUSA y Gerencia de Atención Primaria de Salamanca tienen que ser evaluados por el CEIM del Área de Salud de Salamanca.

Más información sobre la evaluación de estudios observacionales por el CEIM en:

Secretaría CEIM Área de Salud de Salamanca
Hospital Virgen Vega---CAUSA
Planta semisótano Edificio Oftalmología
Pº San Vicente, nº 58---182
37007 Salamanca
Teléfono 923 29 11 00
Extensión 55 515
comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

2 Solicitud de Modelo de Contrato

2.1 Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA)

Para contratos de realización de ensayos clínicos y estudios observacionales en el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca solicite el modelo a:

Asesoría Jurídica
Hospital Virgen de la Vega
Edificio Virgen de la Vega, planta baja
Paseo de San Vicente, 58---182
37007 Salamanca
Teléfonos: 923 291100 --- 55669
e---mail: juridica.husa@saludcastillayleon.es

2.2 Centros de Salud de Atención Primaria

Para contratos de realización de ensayos clínicos y estudios observacionales en Centros de Atención Primaria² solicite el modelo a:

Área de Ensayos Clínicos---IBSAL
Hospital Virgen de la Vega
Edificio Virgen de la Vega, 10ª planta
Paseo de San Vicente, 58---182
37007 Salamanca
Teléfonos: 923 210960
e---mail: ensayosclinicos@ibsal.es

² En el caso de ensayos clínicos de Psiquiatría realizados en Centros de Salud hay que tener en cuenta que el contrato de realización del ensayo se realiza con Atención Especializada (CAUSA), para más información (certificado de seguro) contacte con ensayosclinicos@ibsal.es

3 Tramitación del contrato Ensayo Clínico

Una vez recibida y verificada la documentación enviada por el Promotor/CRO, se da de alta el ensayo clínico y se inicia la valoración de costes, para determinar la memoria económica que se incluirá en el contrato.

Es recomendable enviar el borrador del contrato a la Asesoría Jurídica mientras se negocia la memoria económica, para poder ir revisando la parte legal, pero tengan en cuenta que hasta que no se acuerde la memoria económica, no se responde a la revisión legal del contrato.

La memoria económica se realiza por el IBSAL en base a la memoria económica del promotor, valoración interna de costes (realizada por el investigador) y el documento de precios del hospital. Una vez realizada la revisión y elaborada la memoria económica de centro, se envía al Promotor/CRO para su revisión. Tras acordarla, el IBSAL remite la parte económica del contrato a la Asesoría Jurídica para incorporarla al contrato³.

A continuación la Asesoría Jurídica remite el contrato completo para la revisión/firma por parte del Promotor/CRO.

El circuito de firmas lo inicia el Promotor/CRO, sigue el IBSAL, Investigador Principal, Farmacia (visto conforme si aplica) y Gerencia.

En el caso de estudios observacionales:

Una vez evaluado el estudio por el CEIM, se incorpora la memoria económica al contrato y la Asesoría Jurídica remite el contrato completo para la revisión/firma por parte del Promotor/CRO. El CEIM informa al Promotor/CRO de la aprobación del estudio observacional, pero el dictamen de aprobación original no se libera hasta que no se firme el contrato con el Centro.

³ En el caso de ensayos clínicos y estudios observacionales en Atención Primaria toda la gestión del contrato se realiza desde el IBSAL