

Preguntas frecuentes (FAQs)

- **¿Se puede firmar el contrato del ensayo clínico antes de obtener el dictamen del CEIM y la autorización de la AEMPS?** Sí. En el contrato existe cláusula suspensiva que lo permite. Cuando el Promotor/CRO tenga estos documentos debe remitirlos a ensayosclinicos@ibsal.es
- **¿Se admite otro modelo de contrato propuesto por el Promotor?** No
- **¿Hay que realizar algún pago por inicio, gestión o firma del contrato?** No, no se pagan gastos de gestión, ni por contrato inicial ni por adenda.
- **¿Existe modelo de contrato en inglés?** Sí, se pueden solicitar ambas versiones, pero las dos tienen que firmarse y solo es válida la versión en español en caso de discrepancias. Solo se revisa la versión española y el Promotor/CRO tiene que adaptar la versión al inglés y cerciorarse que ambas versiones son coincidentes en firmantes y fechas, además del texto modificado
- **¿El IBSAL realiza el reembolso a pacientes por gastos extraordinarios?:** La Fundación prefiere que esta gestión la realice el Promotor/CRO a través de sus propios medios (Bonotaxi, empresas especializadas, etc.). Si finalmente el promotor/CRO no puede realizar esta gestión y la delega en el IBSAL se especifica en el contrato y en la memoria económica; el Promotor tiene que tener en cuenta que deberá abonar al IBSAL los gastos de esta gestión, que son 10% adicional al importe que se le reembolsará al paciente.
- **¿Hay que externalizar pruebas que se realizarán en el ensayo?** Hasta que no disminuya la sobrecarga de pruebas en el Servicio de Radiología, solo los TACs y RMNs deben externalizarse (para más información contactar con ensayosclinicos@ibsal.es).
- **¿Qué información debe incluir el certificado de seguro?**

Para ensayos clínicos dentro Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA):

Dr. /Dra. Investigador/a Principal
Complejo Asistencial Universitario De Salamanca
Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León-Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)
Pº San Vicente, 58-182

37007 Salamanca

Para ensayos clínicos en Centros Salud de Atención Primaria:

Dr. /Dra. Investigador/a Principal
Centro de Salud *NOMBRE*-Gerencia de Atención Primaria
Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León-Instituto de
Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)
DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD
Salamanca

Para ensayos clínicos de Psiquiatría (dependiente de Atención Especializada) realizados en Centros Salud:

Dr. /Dra. Investigador/a Principal
Servicio de Psiquiatría
Complejo Asistencial Universitario De Salamanca
Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León-Instituto de
Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)
Centro de Salud *NOMBRE*
DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD
Salamanca