

GESTIÓN DEL CONTRATO

1 Documentación requerida

1.1 Para ensayos clínicos realizados en el Complejo Asistencial de Salamanca y Centros de Salud de Atención Primaria¹:

- **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 propuesta**
- **Documentación de delegación de funciones del promotor** o LoA (si procede) a la CRO negociadora y/o CRO firmante.
- **Borrador del modelo de contrato cumplimentado**: descargado modelo de web IBSAL.

Sin esta documentación no se realiza ninguna revisión.

Posteriormente o en paralelo a la firma del contrato en aquellos

- **CTIS-part I Autorización de la AEMPS-EMA** (cuando se obtenga, se puede enviar posteriormente a la firma del contrato).
- **CTIS-part II Dictamen del CEIM evaluador del estudio** (cuando se obtenga, se puede enviar posteriormente a la firma del contrato).

1.2 Para Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios en el Complejo Asistencial de Salamanca y Centros de Salud de Atención Primaria²:

- **Protocolo** (español o inglés)
- **Resumen protocolo** (español o inglés)
- **Certificado de póliza de seguro** de acuerdo a Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.
- **Memoria económica propuesta**
- **Documentación de delegación de funciones del promotor** o LoA (si procede) a la CRO negociadora y/o CRO firmante.

¹ En el caso de estudios en Atención Primaria toda la gestión del contrato se realiza desde el IBSAL, pero es necesario que el promotor solicite la autorización de la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca contactando con jmdedios@saludcastillayleon.es.

² IDEM a nota 1.

- **Borrador del modelo de contrato cumplimentado:** descargado modelo de web IBSAL.

Sin esta documentación no se realiza ninguna revisión.

Posteriormente o en paralelo a la firma del contrato en aquellos

- **Autorización de la AEMPS** o registro en NEOPS: **si fuera de aplicación** (cuando se obtenga, se puede enviar posteriormente a la firma del contrato).
- **Dictamen del CEIM evaluador del estudio** (cuando se obtenga, se puede enviar posteriormente a la firma del contrato).

1.3 Para estudios observacionales-proyectos de investigación realizados en el Complejo Asistencial de Salamanca y Centros de Salud de Atención Primaria³:

- **Con Medicamento** Si ya tiene dictamen previo de otro CEIM diferente al CEIM del Área de Salud de Salamanca, no es necesario que sea evaluado, ni enviar ninguna documentación al CEIM del Área de Salud de Salamanca, directamente se negocia el contrato enviando la siguiente documentación a **ensayosclinicos@ibsal.es**:
 - **Protocolo** (español o inglés)
 - **Memoria económica**
 - **Documentación de delegación de funciones del promotor o LoA (si procede) a la CRO negociadora y/o CRO firmante.**
 - **Borrador del modelo de contrato cumplimentado**
 - **Dictamen del CEIM evaluador del estudio observacional con medicamento.**
- **Con Medicamento** Si el CEIM evaluador a nivel nacional es el CEIM del Área de Salud de Salamanca, solamente tienen que enviar el borrador **del modelo de contrato cumplimentado y la memoria económica.**
- **Otros estudios observacionales y proyectos de investigación de ENTIDADES EXTERNAS**: solamente tienen que enviar el borrador **del modelo de contrato cumplimentado y la memoria económica** (descargarlo de la página web del IBSAL). En este caso, los estudios-proyectos de investigación 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.
Requisitos y contacto del CEIM:

<https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim>

³ IDEM a nota 1.

Secretaría CEIM Área de Salud de Salamanca
Hospital Virgen Vega-CAUSA
Planta semisótano Antiguo Edificio Oftalmología (edificio consultas 3)
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)⁽⁴⁾

En este link <https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/eccc-y-eo> se puede descargar el Modelo de Contrato/memoria económica para la realización del Estudio de referencia.

2.2 Centros de Salud de Atención Primaria

Para contratos de realización de estudios en Centros de Atención Primaria⁴ solicite el modelo a ensayosclinicos@ibsal.es

3 Tramitación del contrato

3.1 Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA)

- a. Todas las anotaciones que se realicen en el modelo de contrato tienen que realizarlas con la herramienta control de cambios.
- b. La CRO/promotor debe incluir los cambios tanto en la versión en español como en inglés, el centro solo revisa la versión en español y la cro/promotor adapta los cambios a la versión inglés. SOLO SE ADMITE BILINGÜE O ESPAÑOL.
- c. Indicar si la firma va a ser por Docusign (preferible, el IBSAL dispone de Docusign), MSB, Adobesign (no se proporcionan móviles de los firmantes), manuscrita, etc. NO SE ADMITEN LA MEZCLA DE MÉTODOS DE FIRMA.
- d. Primero se acuerdan los apartados que afectan a la parte económica, aportación de fármaco/dispositivo/productosanitario y cesión equipamiento, esto conlleva tener toda la documentación completa para una revisión completa.

⁴ En el caso de ensayos clínicos de Psiquiatría realizados en Centros de Salud hay que tener en cuenta que el contrato de realización del estudio se realiza con Atención Especializada (CAUSA), para más información (certificado de seguro) contacte con ensayosclinicos@ibsal.es

- e. Los MRIs/RMNs de los ensayos clínicos debido a la sobrecarga del servicio de Radiología tienen que ser externalizadas por el promotor/CRO (esto no es de aplicación para RMNs realizadas en la Unidad de Imagen del Servicio de Cardiología).
- f. Una vez se acuerda esta primera parte, desde IBSAL se remite la versión acordada a juridica.husa@saludcastillayleon.es, ellos revisan la parte legal completa y remiten al promotor/CRO la versión para firmas o revisión para completar al Promotor/CRO. IMPORTANTE: SI NO REALIZAN CAMBIOS EN EL TEXTO LEGAL Y MANTIENEN LAS CLÁUSULAS DE NUESTRO MODELO NO ES NECESARIO ESTA REVISIÓN LEGAL y directamente se envía para firmas al Promotor/CRO desde el IBSAL.
- g. Confirman el **nombre** de las medicaciones/dispositivo/productos sanitarios aportados por el promotor sin coste para el Centro.
- h. **En el caso de Ensayos clínicos e Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios**: El contrato se puede firmar con anterioridad a tener las autorizaciones y aprobaciones de EMA-AEMPS y CEIM.

3.2 Centros de Salud de Atención Primaria

- a. Todas las anotaciones que se realicen en el modelo de contrato tienen que realizarlas con la herramienta control de cambios.
- b. La CRO/promotor debe incluir los cambios tanto en la versión en español como en inglés, el centro solo revisa la versión en español y la CRO/promotor adapta los cambios a la versión inglés. SOLO SE ADMITE BILINGÜE O ESPAÑOL.
- c. Indicar si la firma va a ser por Docusign (preferible, el IBSAL dispone de Docusign), MSB, Adobesign (no se proporcionan móviles de los firmantes), manuscrita, etc. NO SE ADMITEN LA MEZCLA DE MÉTODOS DE FIRMA.
- d. Primero se acuerdan los apartados que afectan a la parte económica, aportación de fármaco/dispositivo/productosanitario y cesión equipamiento, esto conlleva tener toda la documentación completa para una revisión completa.
- e. Confirman el **nombre** de las medicaciones/dispositivo/productos sanitarios aportados por el promotor sin coste para el Centro.
- f. **En el caso de Ensayos clínicos e Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios**: El contrato se puede firmar con anterioridad a tener las autorizaciones y aprobaciones de EMA-AEMPS y CEIM.

Para aspectos puntuales consultar el documento “PREGUNTAS FRECUENTES CONTRATOS EECC-EEEO” o contactar con ensayosclinicos@ibsal.es.