

## GESTIÓN DEL CONTRATO

### 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.
- **En el caso de ensayos clínicos con medicamentos**: enviar archivo xml (o borrador de archivo XML) del documento solicitud anexo 1A en EudraCT.
- **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).

## 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](mailto: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 [juridica.husa@saludcastillayleon.es](mailto:juridica.husa@saludcastillayleon.es) o a [ensayosclinicos@ibsal.es](mailto:ensayosclinicos@ibsal.es).

### 2.2 Centros de Salud de Atención Primaria

Para contratos de realización de ensayos clínicos y estudios observacionales en Centros de Atención Primaria<sup>1</sup> solicite el modelo a [ensayosclinicos@ibsal.es](mailto:ensayosclinicos@ibsal.es)

---

<sup>1</sup> 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](mailto: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 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 del Hospital ([juridica.husa@saludcastillayleon.es](mailto:juridica.husa@saludcastillayleon.es)) para incorporarla al contrato<sup>2</sup>. 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.

---

<sup>2</sup> En el caso de ensayos clínicos y estudios observacionales en Atención Primaria toda la gestión del contrato se realiza desde el IBSAL.