

GESTIÓN DEL CONTRATO

1 Documentación requerida

1.1 Para ensayos clínicos (ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios (intervención, ensayos clínicos con productos sanitarios))

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:

- **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** (si procede)
 - **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**.
 - **Otros estudios observacionales (registros, productos sanitarios, etc.)**: en este caso, 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 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)

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 o a ensayosclinicos@ibsal.es. También puede descargarse el modelo de la página web del IBSAL.

2.2 Centros de Salud de Atención Primaria

Para contratos de realización de ensayos clínicos y estudios observacionales en Centros de Atención Primaria¹ solicite el modelo a ensayosclinicos@ibsal.es

3 Tramitación del contrato

Una vez recibida y verificada la documentación enviada por el Promotor/CRO, se da de alta el estudio 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 parte económica del contrato que incluye memoria económica/presupuesto, aportación de fármaco y equipamiento, no se responde a la revisión legal completa del contrato.

La revisión de la parte 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) para incorporarla al contrato². 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.

Se admiten plataformas DocuSign, MSB, Adobe-EChosign. No se admite firmar con FNMT, ya que no todos los firmantes del Centro disponen de FNMT y no se pueden mezclar en un circuito de firmas, de un mismo contrato, diferentes métodos digitales o físicos para su firma. También existe el método tradicional de firmas originales manuscritas en formato papel.

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

¹ 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

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