

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
- **¿Existe modelo de adenda?** Sí recientemente se ha implementado un modelo de adenda.
- **¿Hay que realizar algún pago por inicio, gestión o firma del contrato o adenda?** Sí, está incluido en el modelo de contrato y de adenda. Puede solicitarse exención del pago.
- **¿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. Existe formato bilingüe de modelo de contrato y de adenda. En el caso del modelo de contrato de Atención Primaria solo está disponible el modelo de contrato en español.
- **¿Se admite la firma digital del promotor en el contrato?** Sí, pero hay que tener en cuenta que el resto de firmas se realizarán de manera manuscrita.
- **¿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?** La que se incluye de acuerdo al Anexo-VA de Modelo de Certificado de seguro versión 9 de mayo de 2016 publicado por la AEMPS en su página web y:

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