

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
- **¿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, existe modelo bilingüe español-inglés, en caso de discrepancias entre textos, solo es válida la versión en español. Solo se revisa la versión española y el Promotor/CRO tiene que adaptar los cambios del texto en español a la versión al inglés y cerciorarse que ambas versiones son coincidentes en firmantes y fechas, además del texto modificado.
- **¿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 está gestión la realice el Promotor/CRO a través de sus propios medios (Empresas de Taxis, 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.

En el caso de proveedores especializados de reembolso de gastos de pacientes, si el equipo investigador tiene que realizar actividades de escanear, anonimizar y enviar documentos a proveedor externo, esto supone un pago adicional al equipo investigador que se reflejará en el presupuesto del contrato. Esto no ocurre con empresas de proveedores de taxis.

- **¿Hay que externalizar pruebas que se realizarán en el ensayo?** Hasta que no disminuya la sobrecarga de pruebas en el Servicio de Radiología, solo las

Resonancias Magnéticas-RMN's 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 del Modelo de Certificado de seguro 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