

Documentos requeridos para la realización de Ensayos Clínicos en Centros de Salud de Atención Primaria de Salamanca

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, se establece este documento para que los Promotores/CROs dispongan de los datos necesarios para el establecimiento y realización del ensayo clínico en Centros de Salud de Atención Primaria del Área de Salamanca.

Establecimiento del contrato para la realización de ensayos clínicos:

1º. Para poder iniciar la negociación de la memoria económica y contrato, el Promotor/CRO debe remitir la siguiente documentación ensayosclinicos@ibsal.es y solicitar en esta misma dirección el modelo de contrato:

- Protocolo
- Clinical Trial Application Form: Anexo 1 de solicitud ensayo
- Certificado de seguro de nuestro centro
- Memoria económica del estudio.
- Si se dispone ya de la autorización del ensayo, adjuntarla igualmente o remitirla cuando esté disponible.

2º. Negociación contrato y memoria económica del contrato:

a. La negociación se realiza con ensayosclinicos@ibsal.es (Carmen Arias). La distribución interna de los importes la realiza el IBSAL. Si algún promotor quiere consultar sobre costes de pruebas o datos de la memoria económica, consultar en ensayosclinicos@ibsal.es (teléfono: 923210960).

b. Circuito de firmas:

- 1º. IBSAL comunica al Promotor que puede iniciar firmas.
- 2º. Promotor envía al IBSAL los ejemplares firmados.
- 3º. IBSAL remite el contrato para firmas a Gerencia de Atención Primaria.
- 4º. Investigador firma contrato.
- 5º. Gerencia de Atención Primaria firma el contrato y remite los ejemplares al IBSAL.

Aspectos de interés sobre la negociación del contrato:

- **Firma del contrato en inglés y en español:** Es necesario siempre firmar el contrato en español y se puede firmar en paralelo la versión en inglés. No se realizan cambios en la versión en inglés, solo en la versión en español. El promotor/CRO debe cerciorarse que ambas versiones son coincidentes en firmantes y fechas, además

del texto modificado.

- **Autorización del Promotor para que la CRO firme el contrato en su nombre, debe estar notariada y apostillada o solamente notariada ó apostillada:** no se requiere fotocopia de esta documentación salvo en casos que no está claro, pero si se exige constancia en el contrato.
- **Pago previo a la negociación o a la firma del contrato:** Exceptuando el pago por evaluación del CEIm ("Tasa") que aplica a ensayos clínicos y estudios observacionales, no está establecido ningún pago, salvo aquellos promotores que establezcan en su memoria económica un pago por inicio de centro, etc.
- **Compensación 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.