

Documentos requeridos para la realización de Ensayos Clínicos en el Complejo Asistencial Universitario 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 el Complejo Asistencial Universitario 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 ensayosclnicos@ibsal.es:

- 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. **Modelo de contrato-Última versión:** contactar con Lourdes Calvo de la Asesoría Jurídica. Datos de contacto son:

CARMEN SÁNCHEZ GARCÍA y LOURDES CALVO MARTÍN
HOSPITAL VIRGEN DE LA VEGA
EDIFICIO VIRGEN DE LA VEGA, PLANTA BAJA
ASESORÍA JURÍDICA
PASEO DE SAN VICENTE, 58-182
37007 SALAMANCA
TELÉFONOS: 923 291100 ó 923 291200.
Extensiones: 55158 ó 55669
FAX: 923 291669
e-mail: juridica.husa@saludcastillayleon.es

3º. Negociación contrato y memoria económica del contrato:

- a. La negociación del texto legal del contrato se realiza con la Asesoría Jurídica.
- b. La negociación de la memoria se realiza con ensayosclnicos@ibsal.es (Carmen Arias). La distribución interna de los importes la realiza el Centro. Si algún promotor quiere consultar sobre costes de pruebas o datos de la memoria económica, consultar en ensayosclnicos@ibsal.es (teléfono: 923210960).

c. Inicio firmas: Inicia firmas el promotor tras comunicárselo la Asesoría Jurídica.

d. Circuito de firmas:

- 1º. Asesoría Jurídica comunica al Promotor que puede iniciar firmas.
- 2º. Promotor envía a la Asesoría Jurídica los ejemplares firmados.
- 3º. Asesoría Jurídica remite al IBSAL contrato para firmas.
- 4º. Investigador firma contrato.
- 5º. Farmacia firma contrato (si se ha establecido la participación de Farmacia)
- 6º. Gerencia firma contrato (Asesoría Jurídica remite contrato para firmas a Gerencia)

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. La Asesoría Jurídica admite los dos formatos, solo que la revisión es mucho más fácil con las dos versiones por separado. La Asesoría no realiza 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:** La Asesoría Jurídica no 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 está 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.