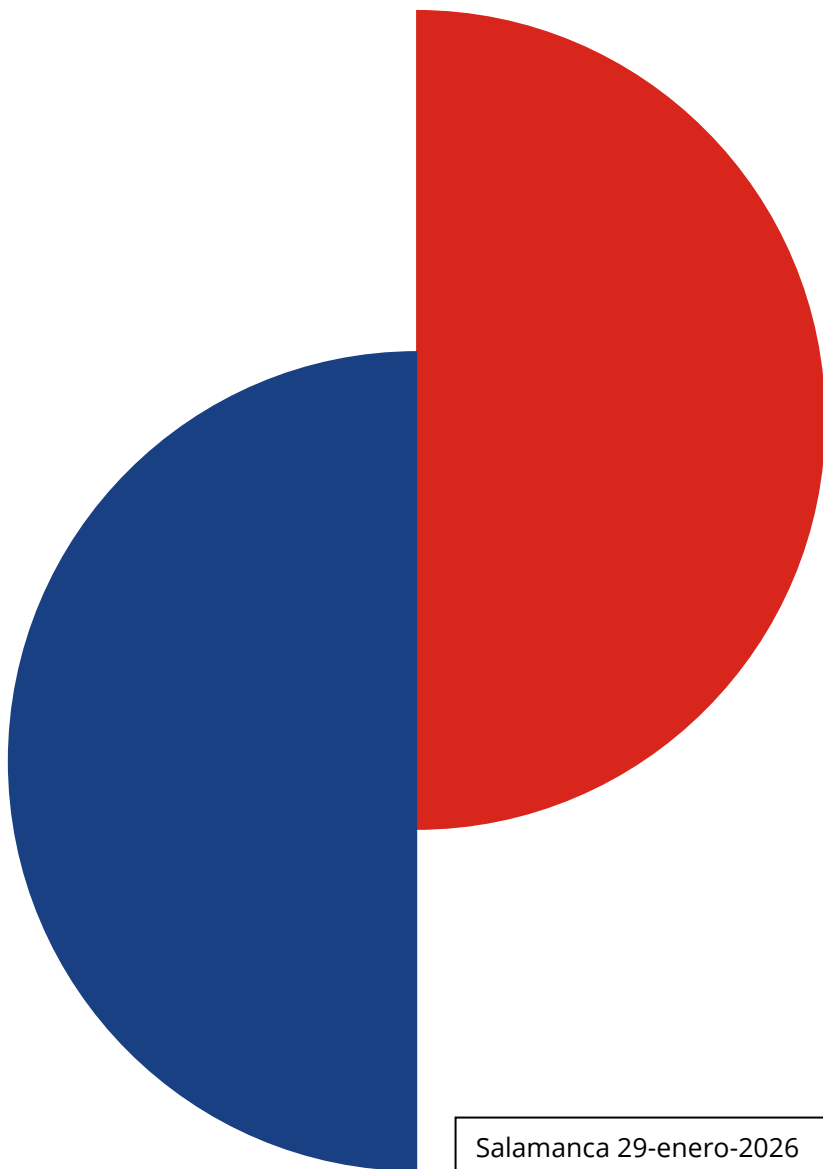




## Plataforma de Ensayos Clínicos

[Palabras clave]



Salamanca 29-enero-2026

# PLATAFORMA DE ENSAYOS CLÍNICOS.

## 1. INTRODUCCION

La Plataforma de Ensayos Clínicos es una estructura especializada que ofrece apoyo integral en la gestión y desarrollo de estudios clínicos, facilitando la interacción entre investigadores, promotor (IBSAL u otro) y organismos reguladores. A través de un equipo multidisciplinar y recursos especializados, la Plataforma contribuye a la innovación terapéutica y a la mejora de la atención sanitaria, proporcionando un entorno óptimo para la ejecución de estudios en diversas áreas de la medicina.

La Plataforma de Ensayos Clínicos del IBSAL pertenece a la Plataforma de Soporte a la Investigación Clínica del Instituto de Salud Carlos III desde 2013 como único nodo de la misma en Castilla y León.

## 2. OBJETIVOS

El objetivo principal de la Plataforma de Ensayos Clínicos del IBSAL es impulsar la investigación biomédica de excelencia. Para ello, por un lado, cuando el IBSAL actúa como promotor, la Plataforma pretende dar visibilidad a las ideas de los investigadores del IBSAL de manera que, prestándoles el apoyo necesario, esas ideas se plasmen en ensayos clínicos, garantizando el cumplimiento de los más altos estándares de calidad, seguridad y ética en la conducción de los ensayos, asegurando los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes.

Por otro lado, la Plataforma de Ensayos Clínicos prestará soporte a ensayos clínicos en los que el IBSAL no actúe como promotor, tanto en el marco de la plataforma SCReN e investigación clínica independiente, como en el diseño y soporte de estudios comerciales.

## 3. COMPOSICIÓN

La Plataforma de Ensayos Clínicos del IBSAL está integrada en la Unidad Técnica de Gestión del IBSAL, en el Área de Ensayos Clínicos, y en la Unidad de Apoyo Científico a la Investigación del IBSAL, junto a la Plataforma de Epidemiología Clínica y Metodología y la Plataforma de Gestión de Datos y Estadística.

Esta plataforma está coordinada por Esperanza López Franco, con el soporte de Fátima Macho Sánchez-Simón y Ricardo López Pérez, que además reciben apoyo del personal de otras áreas de la Unidad Técnica de Gestión del IBSAL como el Área Jurídica, el Área de proyectos, el Área de Contratación Administrativa, etc...

## **4. CARTERA DE SERVICIOS**

### **1.1. Servicios en el Marco de la Plataforma SCReN.**

#### **1.1.1. Potenciación e Implementación**

- Participación en proyectos multicéntricos
- Iniciativas de investigación independiente en SCReN

#### **1.1.2. Gestión de Ensayos y Monitorización**

- Gestión de ensayos de SCReN con el IBSAL como promotor
- Actividades del Programa de Regularización y Monitorización en el marco de Castilla y León para ensayos de SCReN

### **1.2. Servicios en el Marco de la Investigación Clínica Independiente (ICI)**

- Gestión de ensayos con el IBSAL como promotor
- Gestión de ensayos de promotores externos
- Monitorización local a externos.

### **1.3. Otros servicios de apoyo en el diseño y ejecución de ensayos clínicos**

- Diseño de Protocolos de ensayos clínicos
- Gestión Documental y Administrativa de ensayos clínicos
- Verificación y Asesoramiento Normativo de ensayos clínicos
- Soporte en la elaboración del Manual del Investigador.
- Soporte en la obtención de financiación en convocatorias competitivas y no competitivas.

La **gestión de ensayos clínicos** que ofrece la Plataforma incluye diferentes servicios, citados a continuación, aunque en función de la naturaleza y características del estudio los servicios pueden variar:

- Apoyo metodológico inicial en la organización de los ensayos: clasificación y puesta en marcha del estudio.
- Preparación de la documentación necesaria: memorias científicas y técnicas, asesoría sobre requisitos, clasificación y documentación de los diferentes

tipos de ensayos, consultas y presentación de documentación a las diferentes entidades financiadoras en los tiempos adecuados (ISCIII, GRS....).

- Soporte en el diseño y elaboración de protocolos, hojas de información al paciente y estructura, contenido y validación de Cuadernos de Recogida de datos.
- Soporte regulatorio: CTIS, GESTO, etc.
- Soporte en la búsqueda de financiación. Revisión de memorias y preparación de presupuestos.
- Identificación y selección de centros
- Visitas de inicio, monitorización periódica y cierre de los centros del estudio.
- Visitas de inicio, contabilidad, reconciliación y cierre al Servicio de Farmacia
- Gestión de contratos, trámites administrativos, gestión económica y gestión de pagos. Elaboración de archivos y mantenimiento de la documentación del estudio.
- Formación de investigadores, soporte a la resolución de conflictos, comunicación con los centros, reuniones de investigadores...
- Inscripción y mantenimiento de bases de datos y registros públicos: REec, ClinicalTrial.gov, etc.

Estos servicios de **gestión de ensayos clínicos** pueden dividirse en 4 bloques según la fase del estudio al que prestan soporte.

- **Pre-inicio del ensayo:** Apoyo metodológico que cubre las necesidades del ensayo dando asesoramiento metodológico y de diseño, además de participar en la selección de centros e investigadores, en la preparación de la documentación inicial (protocolo, hojas de información y consentimiento, cuadernos de recogida de datos...).
- **Inicio o puesta en marcha:** actividades adecuadas a cada tipo de ensayo y la normativa aplicable que incluyen tareas relacionadas con trámites reguladores, gestión de pagos, contratación de seguros de responsabilidad civil, gestión de contratos, elaboración de archivos maestros, planes de monitorización, etc.
- **Desarrollo del estudio:** monitorización, comunicación con agencias reguladoras, redacción de informes, etc.... dando soporte completo a los investigadores y a los promotores para la correcta marcha del ensayo con altos estándares de calidad y según BPCs, con el objetivo de cumplir los plazos marcados.

- **Finalización y cierre:** mantenimiento de las actividades de gestión y monitorización (visitas de cierre, redacción de informes, comunicación con las agencias reguladoras, etc....) para que el ensayo finalice dentro de los estándares de calidad e integridad de los datos requeridos y que cumplan las normativas aplicables.

## 5. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE SERVICIOS

Con el fin de facilitar a los investigadores la solicitud de los servicios de la plataforma, se ha desarrollado un proceso ágil y eficiente detallado en los siguientes puntos:

1.- Se recibe la demanda de servicio vía web o por email.

2.- Valoración de la solicitud: Si está dentro de la oferta de servicios del IBSAL se registra en la Excel y se asigna un numero de registro.

3.- Según el tipo de cuestionario de la plataforma:

- Modelo 1: (Formulario común):

Se cumplimenta el formulario con los datos aportados a través de la web, se pone un numero de registro y fecha y se envía al contacto de la plataforma.

- Modelo 2: (Formularios específicos):

Se cumplimenta número de registro y fecha y se envía de nuevo al solicitante, para que lo cumplimente y lo envíe al email de la plataforma y con copia a secretaria.

4.- El responsable de la plataforma contactará con el solicitante del servicio y una vez que se concreta el trabajo a realizar se presupuesta, según las tarifas de cada situación.

5.- El solicitante del servicio debe aceptar el presupuesto (vía email es suficiente) y posteriormente se realiza el trabajo.

6.- Una vez finalizado el trabajo, el responsable de la plataforma envía el documento de fin de trabajo a secretaria con un resumen del trabajo realizado, presupuesto y el coste final del trabajo, si es diferente, con fecha de finalización del trabajo y firma.

7.- Registro de actividad: El responsable de la plataforma archivará una copia de los documentos de solicitud y realización del servicio, así como del presupuesto. En secretaria, además de archivar estos documentos, se llevará un registro de la actividad realizada en el formato Excel que se ha diseñado para tal fin, con el

objetivo de llevar la contabilidad de la actividad de las plataformas y hacer la memoria de actividad a fin de año.

8.- Se enviará al solicitante desde secretaria el documento de pago, donde se especifica, método de pago, si es cargo interno a una bolsa o un proyecto o mediante factura y en tal caso los datos de la factura.

9.- Este documento se pasa a contabilidad para realizar el cargo a la bolsa/proyecto y facturación.

10.- En secretaria se dejará registrado todo el procedimiento y se da por cerrado el servicio.

Información que hay que hacer que debe constar en la respuesta al servicio:

- 1.- Resumen del trabajo
- 2.- Presupuesto aceptado según tarifa y coste final si es diferente
- 3.- Fecha de finalización del trabajo y firma

## **6.-CONTACTO Y UBICACIÓN**

### **Contacto IBSAL**

Secretaria IBSAL

e-mail: Secretaria@ibsal.es

Tel: 923291100 Ext. 55144

### **Responsable de la plataforma:**

Esperanza López Franco

Email: [uicec.coordinacion@ibsal.es](mailto:uicec.coordinacion@ibsal.es)

Tf: 923 291200 – Ext. 55779

Plataforma screen. Edificio consultas 3 Semisotano

## Tarifas de los servicios

### Tarifa 1: General.

- Empresas privadas,
- Otras instituciones no incluidas en los siguientes puntos

### Tarifa 2: Centros de investigación sin ánimo de lucro

- Institutos de investigación Biosanitaria acreditados
- Otras entidades públicas o sin ánimo de lucro de Castilla y León

**Tarifa 3: Tarifa usuarios internos** (IBSAL, SACyL, USAL, Institutos mixtos USAL/CSIC e Institutos de investigación biosanitaria de Castilla y León (IBIOLEÓN; IBioBURGOS e IBioVALL)).

CONCEPTO	Tarifa 1	Tarifa 2	Tarifa 3
	€/h	€/h	€/h
<b>APOYO METODOLÓGICO</b>			
Asesoría sobre requisitos y documentación de un Ensayo Clínico (EC) o EO con medicamento (EOM)	42	36	30
Soporte en el diseño y elaboración del protocolo del estudio	42	36	30
Adaptación del protocolo	42	36	30
Soporte en la redacción o adaptación Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado	42	36	30
Soporte en estructura, contenido y validación CRD electrónico	42	36	30
<b>PRE-INICIO</b>			
Solicitud EU CT number (IBSAL promotor)	28,80	22,80	19
Identificación y selección de centros (por centro)	42	36	30
Visitas presenciales de selección	42	36	30
Preparación documentación aprobación EOM	42	36	30
Gestión/Preparación documentación específica Parte I y Parte II (RD1090/2015)	42	36	30
Póliza seguro responsabilidad civil (solicitud, selección y contratación, tramitación de póliza, firmas, pago de primas...)	36	30	25
Gestión de medicación del estudio (IMP y medicación auxiliar - compra, distribución, etc.)	42	36	30
Registro Producto en Investigación Eudravigilance (xEVMPD)	42	36	30
Pago tasas entidades reguladoras según aplique (por pago)	28,80	22,80	19
Solicitud autorización estudio (EC o EOM)	42	36	30
Elaboración respuesta subsanaciones o aclaraciones autorización	42	36	30
Registro ensayo clínico bases de datos nacionales e internacionales y mantenimiento periódico (por año)	42	36	25
Gestión de contratos con los centros	42	36	30
Preparación plan de monitorización específico	42	36	30
Elaboración archivo promotor (general y de centro)	28,80	22,80	19
Elaboración archivo investigadores (por investigador y centro)	28,80	22,80	19
Elaboración archivo farmacia (por centro)	28,80	22,80	19
Preparación documentación notificaciones según la ley aplicable (por notificación)	42	36	30

Envíos generales de notificaciones según la legislación aplicable (por notificación)	28,80	22,80	19
<b>DESARROLLO DEL ENSAYO</b>			
Project management/Gestión del proyecto	42	36	30
Gestión económica y administrativa de pagos de acuerdo a los contratos de realización estudio suscritos con los centros	42	36	25
Gestión de medicación del estudio (IMP y medicación auxiliar)	42	36	30
Preparación, desarrollo e informe visita inicio centro	42	36	25
Preparación, desarrollo e informe visita inicio Farmacia	42	36	25
Monitorización en remoto	42	36	25
Preparación, desarrollo e informe visita de monitorización periódica	42	36	25
Preparación, visita, contabilidad de muestras e informe Farmacia	42	36	25
Mantenimiento archivo documentación durante el estudio	28,80	22,80	19
Boletines periódicos y comunicaciones regulares con los centros (trimestral)	28,80	22,80	19
Gestión muestras biológicas (transporte, registros...)	36	30	25
Preparación documentación modificación sustancial (MS)	42	36	30
Preparación documentación no modificación sustancial	42	36	30
Solicitud MS EC y EOm	42	36	30
Redacción informes anuales del estudio	42	36	30
Preparación documentación notificaciones según la ley aplicable (por notificación)	42	36	30
Envíos generales de notificaciones según la legislación aplicable (por notificación)	28,80	22,80	19
<b>FINALIZACIÓN Y CIERRE</b>			
Preparación, desarrollo e informe visita de cierre	42	36	25
Visita de cierre Farmacia (contabilidad y reconciliación)	42	36	25
Resolución de queries y cierre Base de Datos	42	36	25
Preparación documentación notificaciones según la ley aplicable (por notificación)	42	36	30
Envíos generales de notificaciones según la legislación aplicable (por notificación)	28,80	22,80	19
Soporte en la redacción informe final de resultados del ensayo clínico (no incluye estadística ni informe de seguridad)	42	36	30
Envío de informe final ensayo clínico según estudio	28,80	22,80	19
<b>OTRAS ACTIVIDADES</b>			
Actividades de gestión de la investigación no englobadas en los anteriores apartados	36	30	25

Las presentes tarifas han sido aprobadas por los Órganos de Gobierno del IIS IBSAL con fecha 29 de enero de 2026.



### Cláusula de Confidencialidad

Este documento es propiedad del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca. Se deberá utilizar dicho material exclusivamente para el servicio acordado entre los responsables y la Dirección del Instituto y para lo que se requiere necesariamente su empleo. Dicho compromiso incluye la prohibición de la reproducción total o parcial del material mencionado por cualquier medio o método.



Este documento tiene licencia Creative Commons Reconocimiento No Comercial Sin Obra Derivada 4.0 International License.