

# GUIA para Promotores y CROs

**Para la realización de los trámites económicos-administrativos  
de los estudios clínicos en los que participen centros del  
Sistema Sanitario Público de Extremadura**

Versión 30 de noviembre de 2018

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. SERVICIOS AL PROMOTOR DE ESTUDIOS CLINICOS.....	3
3. GESTION Y TRAMITACIÓN DE LOS CONTRATOS.....	4
3.1. Interlocución y comunicación.....	4
3.2. Modelos de contratos.....	4
3.3. Tramitación y negociación contratos.....	5
3.4. Aprobación contrato y circuito de firmas.....	5
4. SEGUIMIENTO Y FACTURACIÓN.....	6
5. MODIFICACIONES Y FINALIZACION DEL ESTUDIO.....	6

## 1. INTRODUCCIÓN

El pasado 13 de enero de 2016, entró en vigor el nuevo [Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre](#), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Los ensayos clínicos, estudios posautorización y la investigación clínica con productos sanitarios han de disponer de un contrato firmado entre el promotor, el centro y la entidad gestora antes del inicio del estudio, en el que se establezcan las responsabilidades de las partes en el desarrollo del mismo y donde queden reflejados los aspectos económicos de éste.

Fundesalud ha elaborado esta guía con la finalidad de proporcionar un procedimiento unificado y homogéneo, facilitando el contacto, la colaboración y participación de los promotores/CROs que deseen realizar estudios clínicos en los centros del Servicio Extremeño de Salud (SES).

## 2. SERVICIOS AL PROMOTOR DE ESTUDIOS CLINICOS

El SES, cuenta con el apoyo de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura ([Fundesalud](#))

En el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura Fundesalud impulsa las relaciones entre el Promotor, el Investigador Principal y el SES para la suscripción de los Contratos de realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios conforme al [Decreto 57/2010, de 5 de marzo](#) y [Decreto 6/2015, de 27 de enero](#). Asimismo, participa en la suscripción de los Contratos asumiendo la gestión económica y administrativa de los fondos destinados a la realización de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. El SES se estructura en 8 Áreas de Salud:

Badajoz, Mérida, Don Benito-Vva. de la Serena, Llerena-Zafra, Cáceres, Plasencia, Coria y Navalmoral de la Mata.

Pueden consultar información y contactos de los centros que conforman el Servicio Público Extremeño de Salud en el siguiente enlace:

<https://saludextremadura.ses.es/web/Directories>

### 3. GESTIÓN Y TRAMITACIÓN DE LOS CONTRATOS

#### 3.1. Interlocución y comunicación

La gestión y tramitación de los contratos de estudios clínicos se realizará a través de FundeSalud que pone a su disposición la siguiente dirección de correo electrónico:

[Investigacionclinica@fundesalud.es](mailto:Investigacionclinica@fundesalud.es)

La tramitación se podrá comenzar cuando el promotor lo estime oportuno. Se puede solicitar al mismo tiempo el documento de idoneidad de las instalaciones, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos y el inicio de la tramitación del contrato.

El documento de idoneidad de instalaciones se tramitará directamente entre el promotor/CRO y el centro a través del Investigador/a principal y jefe/a de servicio correspondiente, para la obtención de la correspondiente firma de la Gerencia del Área de Salud del SES o persona delegada.

#### 3.2. Modelos de contratos

De conformidad con la normativa vigente el Promotor del ensayo (o la CRO que lo represente) deberá suscribir un contrato con FundeSalud y el SES ajustándose al procedimiento establecido del Decreto 6/2015, por el que se modifica el Decreto 57/2010, de 5 de marzo, por el que se regula el procedimiento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir y el de estudios posautorización de tipo observacional.

Están disponibles los siguientes modelos de contratos vigentes en castellano y bilingüe (castellano/inglés):

- ✓ Modelo Contrato de Ensayos Clínicos con Medicamentos
- ✓ Modelo Contrato de Ensayo Clínicos con Producto Sanitario
- ✓ Modelo Contrato Estudio Posautorización de tipo observacional
- ✓ Modelo Contrato Proyecto de Investigación
- ✓ Modelo de Adenda los contratos

Puede descargarse los contratos en:

- <http://www.fundesalud.es/web/ensayos-clinicos>
- <http://www.fundesalud.es/web/estudios-observacionales>

### 3.3. Tramitación y negociación contratos

El Promotor/CRO enviará a [Investigacionclinica@fundesalud.es](mailto:Investigacionclinica@fundesalud.es) la solicitud de revisión del contrato, para ello deberá cumplimentar el modelo de contrato vigente con los datos del estudio y acompañar la siguiente documentación requerida:

- Protocolo en inglés o en castellano (y sinopsis de protocolo en castellano en caso de protocolo en inglés).
- Información relativa al proceso de autorización del estudio (si disponen de las autorizaciones pertinentes adjuntarlas (Dictamen CEIm y Autorización AEMPS o Clasificación según proceda) y en caso de haber iniciado la gestión del contrato de forma previa a la obtención de las autorizaciones correspondientes (CEIm/AEMPS O CEIm-CEI) el Promotor/CRO deberá comprometerse a remitir las autorizaciones a Fundesalud una vez disponga de ellas. La eficacia del contrato queda condicionada a la obtención de la autorización de la AEMPS y del dictamen favorable del Comité de Referencia.
- Certificado póliza del seguro (si procede).
- Memoria Económica del Promotor.
- Documentación pertinente en caso de delegación del promotor en CRO.

### 3.4. Aprobación contrato y circuito de firmas

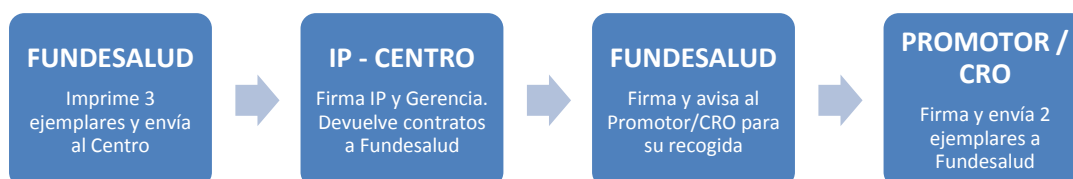
Cada centro aplica el procedimiento interno que considera oportuno para el visto bueno del contrato así como las condiciones asociadas al mismo.

Una vez acordado el contenido por todas las partes implicadas, Fundesalud informará al Promotor/CRO por correo electrónico de la aprobación, adjuntando PDF con la versión final del contrato.

Fundesalud se ocupará de imprimir los ejemplares del contrato y enviarlos al centro correspondiente iniciando el trámite de firmas con la conformidad del Investigador principal y la firma de la Gerencia del Área de Salud. El centro devolverá los contratos firmados a Fundesalud para continuar con las firmas y por último, Fundesalud avisará al Promotor/CRO para que recoja los contratos e incorpore sus firmas.

Una vez ultimadas las firmas por el Promotor/CRO devolverá 2 originales firmados a la Fundesalud a la siguiente dirección:

*Fundación para la Formación e Investigación de los  
Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD)  
C/ Pio Baroja, nº10  
06800 Mérida*



La eficacia del contrato queda condicionada a la obtención de la autorización de la AEMPS y del dictamen favorable del Comité de Referencia.

#### 4. SEGUIMIENTO Y FACTURACIÓN

El promotor informará del reclutamiento de pacientes y pruebas extraordinarias realizadas a Fundesalud y enviará vía e-mail la solicitud de factura indicando los datos pertinentes según la memoria económica firmada en el contrato del estudio.

#### 5. MODIFICACIONES Y FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

En caso de producirse modificaciones que afecten a lo estipulado en el contrato y/o las condiciones de realización del estudio en el Centro, las partes deberán formalizar la correspondiente Adenda al contrato que seguirá el mismo proceso establecido inicialmente para el contrato.

Se requiere notificación por escrito por parte del Promotor/ CRO del cierre del estudio en el centro, en el plazo máximo de 3 meses tras su finalización.