



berrikuntza + ikerketa + osasuna eusko fundazioa
fundación vasca de innovación e investigación sanitarias

Guía para Promotores y CROs

Para la realización de los trámites económico-administrativos en estudios clínicos en los que participen centros sanitarios públicos vascos.

Versión 01 de Septiembre de 2018

INDICE

Guía para Promotores y CROs	1
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. INTERLOCUCION.....	3
3. MODELOS DE CONTRATO.....	4
4. GESTIÓN DEL CONTRATO	5
4.1. INICIO DE LA TRAMITACIÓN.....	5
4.2. REVISION Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.....	5
4.3. APROBACION DEL CONTRATO Y CIRCUITO DE FIRMAS	6
5. FACTURA POR GESTION DEL CONTRATO.....	7
6. MODIFICACIONES AL ESTUDIO	7
7. FINALIZACION DEL ESTUDIO.....	7
8. PERSONAS DE CONTACTO	7

1. INTRODUCCIÓN

La realización de Estudios Clínicos requiere además de la autorización del Comité de Ética competente y de la Autoridad Sanitaria si procede, de la formalización de un contrato entre las partes implicadas, de forma previa al inicio del estudio.

En el contrato para la realización del estudio clínico, deben de establecerse las responsabilidades que asumirán el promotor, el centro sanitario, la entidad gestora y el/la investigador/a principal junto con los aspectos económicos del mismo.

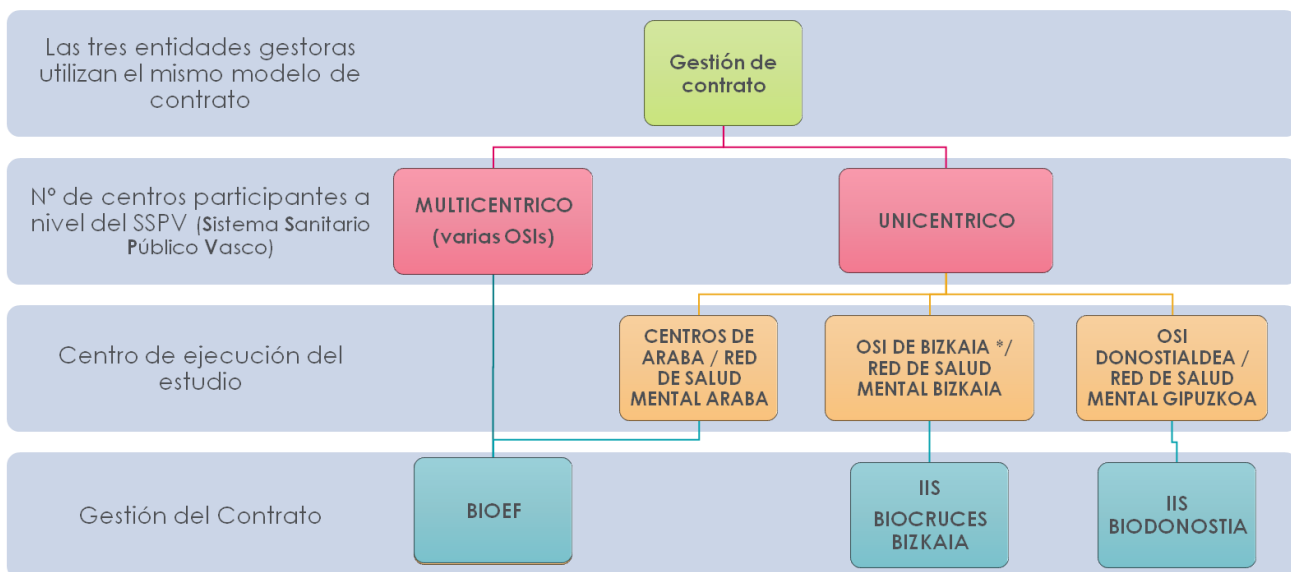
BIOEF ha elaborado esta guía con la finalidad de proporcionar un procedimiento unificado y homogéneo a los promotores/CROs que deseen contar con la colaboración y participación de los centros del SSPV (Sistema Sanitario Público Vasco) en sus estudios clínicos.

2. INTERLOCUCION

El Sistema Sanitario Público Vasco (SSPV) cuenta con el apoyo de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) y con los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados de la CAPV para llevar a cabo la gestión de la investigación clínica llevada a cabo en los centros del Servicio Vasco de Salud (Osakidetza).

En dicha gestión, BIOEF actúa como entidad coordinadora, encargándose de la revisión y tramitación de los contratos de estudios clínicos.

En el caso de estudios realizados únicamente en la OSI Donostialdea (agrupa al Hospital Universitario Donostia y al área de atención primaria de referencia) o en una de las Organizaciones Sanitarias pertenecientes al Área de Salud de Bizkaia sin intervención de otros centros de Osakidetza son directamente gestionados por los IIS BioDonostia y BioCruces Bizkaia , respectivamente.



***Organizaciones sanitarias y centros de BIZKAIA**

Organización Sanitaria Integrada Barakaldo-Sestao
 Organización Sanitaria Integrada Barrualde-Galdakao
 Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto
 Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces
 Organización Sanitaria Integrada Uribe
 Hospital Gorliz
 Hospital Santa Marina

Puede consultar las organizaciones y los centros que conforman el Servicio Vasco de Salud en el siguiente enlace:

Organizaciones y centros Osakidetza http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-ckcent11/es/contenidos/informacion/nuestros_centros/es_nc/nuestros_centros.html

3. MODELOS DE CONTRATO

Se dispone de un modelo único de contrato para la realización de estudios clínicos en la Comunidad Autónoma en virtud de la Resolución de fecha 01 de Marzo de 2012, de la Viceconsejera de Calidad, Investigación e Innovación Sanitaria y del Director General de Osakidetza.

Actualmente se dispone de los siguientes modelos de contratos en castellano e inglés:

- **Ensayo Clínico** con Medicamento / Investigación Clínica con Producto Sanitario
- **Estudio Observacional Posautorización con Medicamento** (EPA)
- **Estudio Observacional no Posautorización** (NO EPA)
- **Estudio Post-comercialización con Producto Sanitario**

- **Proyecto de Investigación**

Puede **descargarse los modelos de contratos en la web de BIOEF.**

4. GESTIÓN DEL CONTRATO

4.1. INICIO DE LA TRAMITACIÓN

La gestión del contrato se podrá comenzar cuando el promotor lo considere oportuno, siendo aconsejable que sea remitido de forma paralela al envío de la documentación local del centro a evaluación de AEMPS/CEIm o CEI-CEIm-CEI, según proceda.

En el caso de ensayos clínicos con medicamentos, el “Documento de Idoneidad de las instalaciones” se tramitará directamente entre promotor/CRO, Investigador/a principal y jefe/a de servicio correspondiente o a través de los Institutos de Investigación Sanitaria.

Es conveniente que una vez confirmada la participación del Investigador Principal en el estudio, se contacte con la persona encargada de la gestión del contrato y se le remita el protocolo del estudio, con objeto de que se active el circuito establecido a nivel interno del centro, para la verificación de la pertinencia y declaración de cargas extraordinarias, y no se demore la tramitación del contrato una vez se solicite la revisión del mismo.

4.2. REVISIÓN Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

El Promotor/CRO enviará por correo electrónico la solicitud de revisión del contrato, para ello deberá de cumplimentar el modelo de contrato vigente con los datos del estudio y el control de cambios activado y remitirlo por correo electrónico a rquintano@bioef.org junto con la siguiente documentación, en función de la tipología del mismo.

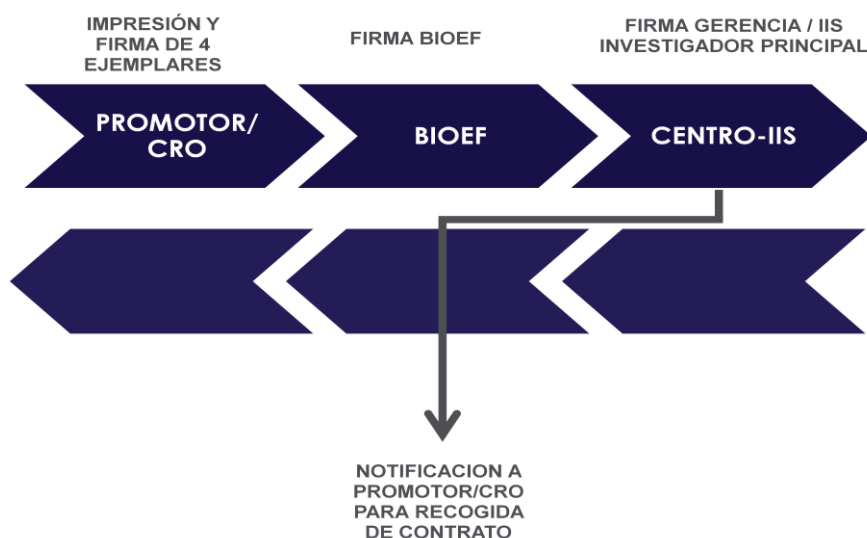
- + Protocolo en castellano o protocolo en inglés y sinopsis en castellano (*aconsejable remitirlo de forma previa a iniciar la gestión de contrato*)
- + Información relativa al proceso de autorización, (en caso de disponer ya de las autorizaciones pertinentes adjuntarlas)
- + Certificado Póliza del Seguro si procede
- + Memoria Económica en caso de no haberse insertado dentro de la plantilla de contrato.
- + Documentación pertinente en caso de delegación del Promotor en CRO

En el caso de Estudios Observacionales Posautorización con medicamentos se requerirá además la clasificación de la AEMPS.

Si se ha iniciado la gestión del contrato de forma previa a la obtención de las autorizaciones pertinentes (de CEIm/AEMPS o CEIm-CEI) el promotor/CRO deberá comprometerse a remitir las autorizaciones a BIOEF, una vez se disponga de las mismas.

4.3. APROBACION DEL CONTRATO Y CIRCUITO DE FIRMAS

Tras aprobación del contenido del contrato, se informará al Promotor/CRO para que inicie el proceso de firmas.



El Promotor/CRO deberá de enviar 4 ejemplares del contrato firmado en formato papel, incluyendo los anexos, a la siguiente **dirección**:

Fundación Vasca de Investigación Sanitaria - BIOEF
Torre del BEC (Bilbao Exhibition Centre)
Ronda de Azkue 1 - Planta 12
48902 Barakaldo - Bizkaia

Una vez firmado por todas las partes y verificado que se ha realizado el pago de la factura correspondiente a los "Gastos de Gestión del Contrato", BIOEF comunicará al Promotor/CRO por e-mail para que recoja el original que le corresponde.

En caso de requerir información sobre el estado del contrato puede contactar con bvadillo@bioef.org o en el tfno. 94.453.69.39.

5. FACTURA POR GESTION DEL CONTRATO

Dentro de los aspectos económicos del estudio, se incluyen los gastos por gestión del contrato.

La entidad encargada de la gestión el contrato será quien emita la factura

La solicitud de factura debe realizarse por estudio durante el proceso de gestión del contrato y el importe variará en función del tipo de estudio y el número de centros participantes en el SSPV, según la tabla de tarifas publicada en la web

6. MODIFICACIONES AL ESTUDIO

En el caso de producirse modificaciones que afecten a lo estipulado en el contrato y/o a las condiciones de realización del estudio en el Centro, deberá formalizarse la correspondiente adenda al contrato, la cual tendrá asociada un coste por gestión administrativa.

7. FINALIZACION DEL ESTUDIO

Se requiere **notificación por escrito por parte del promotor /BIOEF** del cierre del estudio en el centro, en el plazo de 3 meses tras su finalización.

8. PERSONAS DE CONTACTO

Gestión de Contratos	Raquel Quintano rquintano@bioef.org
Gestión Administrativa y proceso de firmas	Begoña Vadillo bvadillo@bioef.org
Gestión Económica	estudiosclinicos@bioef.org
Cuestiones generales	estudiosclinicos@bioef.org