

RESOLUCIÓN

NÚMERO 227/19

UNIDAD ADMINISTRATIVA
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN,
INVESTIGACIÓN Y FORMACIÓN

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN Y FORMACIÓN DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos gestionados por las fundaciones de investigación biomédicas y llevados a cabo en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid, se requiere un modelo de contrato único que incorpore, al previamente establecido, las modificaciones legislativas tras la publicación del 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, y, asimismo, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el resto de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal que pudiera resultar de aplicación.

La incorporación de estas modificaciones legislativas de forma centralizada facilita la coordinación y la seguridad jurídica del proceso investigador en lo referente a ensayos clínicos con medicamentos. Además, la nueva normativa que se incorpora pretende dar un importante impulso a la investigación clínica con medicamentos, simplificando los procesos administrativos y agilizando la realización de estudios multicéntricos simultáneos en toda Europa. Mejora la delimitación de responsabilidades de los agentes que participan, aumenta la seguridad de los sujetos del ensayo, y a la vez, incrementa la eficiencia en los procesos de evaluación y comunicación implicados

Por todo ello, la Dirección General de Planificación, Investigación y Formación, dispone la adopción de un nuevo modelo de contrato único para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos que se lleven a cabo en los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid

La presente Resolución se fundamenta en la competencia atribuida a esta Dirección General en el artículo 8 d), del Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura Orgánica de la Consejería de Sanidad,





en materia de ordenación, promoción, coordinación, mejora y evaluación de las actividades de investigación e innovación en el ámbito de las Ciencias de la Salud.

En virtud de lo anteriormente expuesto

RESUELVO

Primero.- Aprobar un modelo único de contrato para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos que se lleven a cabo en los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid, el cual se acompaña como Anexo a la presente Resolución

Segundo.- La Dirección Gerencia de cada centro asistencial deberá establecer los cauces adecuados de gestión interna para la implantación del modelo único de contrato para la realización de ensayos clínicos con medicamentos señalados en el apartado anterior.

Dada en Madrid,

Fecha:

22 de abril de 2019

Directora General de Planificación,
Investigación y Formación de la
Consejería de Sanidad de la Comunidad
de Madrid.

Teresa Chavarría Giménez

Destinatarios:

- ✓ SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
- ✓ SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN SANITARIA
- ✓ DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA DEL SERMAS
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CARLOS
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOMÉDICA DE ATENCIÓN PRIMARIA
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOMÉDICA DEL H.U. INFANTA LEONOR Y DEL H.U. DEL SURESTE
- ✓ FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOMÉDICA DEL H.U. INFANTA SOFÍA Y DEL H.U. DEL HENARES
- ✓ HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN
- ✓ ENTE PUBLICO HOSPITAL DE FUENLABRADA

