

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

En el marco del plan de acción de Farmaindustria para el fomento de la investigación clínica con medicamentos en atención primaria para el año 2024, elaborado siguiendo las recomendaciones emanadas de la [Guía ICAP de recomendaciones de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en este ámbito asistencial](#), se puso en marcha un proyecto para identificar las particularidades del proceso de inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria en cada comunidad autónoma.

Este proyecto, cuyos resultados se presentan en este anexo, pretende facilitar el desarrollo de esta actividad, dibujando el proceso para gestionar la documentación ligada a los centros de realización, dando respuesta a dos preguntas: cómo se obtiene el documento de idoneidad de las instalaciones y el resto de los documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro y cómo se gestionan los contratos de los ensayos en atención primaria.

Los contenidos han sido agrupados en tres grandes hitos:

- La obtención del documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos que dependen del centro de realización ligados a la solicitud a los organismos regulatorios.
- La gestión del contrato del ensayo clínico.
- Actuaciones posteriores.

Los resultados del trabajo realizado entre los años 2024 y 2025 se presentan a lo largo de este documento, en el que se incluye la información validada de las 17 comunidades autónomas.

Nuestro agradecimiento a todas las personas que han colaborado en su elaboración que incluye a responsables autonómicos y en algunos casos de los institutos de investigación sanitaria (IIS).

Nota importante: Documento susceptible de revisión continua según la disponibilidad de nuevos datos proporcionados por las comunidades autónomas.

Índice de contenidos

Resumen de resultados	3
Andalucía.....	8
Aragón.....	21
Canarias.....	27
Cantabria.....	35
Castilla–La Mancha.....	41
Castilla y León.....	48
Cataluña.....	53
Comunidad de Madrid.....	59
Comunidad Foral de Navarra.....	65
Comunidad Valenciana.....	71
Extremadura.....	79
Galicia.....	86
Islas Baleares.....	101
La Rioja.....	109
País Vasco.....	115
Principado de Asturias.....	122
Región de Murcia.....	128

Resumen de resultados

Como se aprecia en la tabla 1 la mayor parte de las comunidades autónomas han facilitado los **datos de contacto** necesarios para la gestión tanto del documento de idoneidad de las instalaciones como del contrato de los ensayos clínicos que se van a desarrollar en este nivel asistencial.

En el caso de Castilla y León¹, cabe señalar que la información referida a las personas de contacto para obtener el primero de estos documentos es parcial, identificando los contactos para estudios en las provincias donde se ubican tres institutos de investigación sanitaria: Salamanca, León y Burgos. En cuanto al contacto para la gestión del contrato, Castilla y León² se encuentra actualmente rediseñando el proceso de gestión de esta información, motivo por el cual no se dispone (a fecha de elaboración de este documento) de estos datos.

Asimismo, la Comunidad de Madrid³ está revisando el proceso para la obtención del documento de idoneidad de las instalaciones. El punto de contacto indicado tiene carácter provisional.

Por último, en el caso de la Comunidad Valenciana⁴ se dispone de información únicamente de los estudios a realizar en los centros sanitarios de atención primaria del área de influencia de la Fundación FISABIO.

Cabe indicar que, para poder iniciar la tramitación de un ensayo clínico en País Vasco, este debe ser autorizado por la Dirección de Asistencia Sanitaria y la Dirección Económico-Financiera de Osakidetza, trámite que se realiza desde cada Instituto de Investigación Sanitaria.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

En cuanto a la [documentación necesaria](#) para llevar a cabo estas gestiones, se aprecia que en la mayor parte de las comunidades autónomas se siguen las recomendaciones emitidas por la AEMPS sobre los documentos mínimos para solicitar el [documento de idoneidad](#) de las instalaciones. Solo en Castilla y León⁵ y en Cataluña⁵ se puede solicitar en algunos casos información documentación adicional o diferente. En Extremadura⁶ no ha sido posible identificar otros documentos adicionales que puedan solicitarse en algún caso.

Respecto a la documentación necesaria para [gestionar el contrato](#) de los ensayos clínicos, se aprecia una mayor variabilidad. En este caso, el 41% de las comunidades autónomas (7) se adhieren totalmente a las recomendaciones de la AEMPS, mientras que en el 53% de ellas (9) se solicitan documentos adicionales. Como ya ha sido indicado, no ha sido posible identificar esta información en Castilla y León⁷ debido a la reformulación del procedimiento de gestión de los contratos que se está realizando actualmente.

En el resto de las comunidades autónomas (16) se comprueba la existencia de un sistema de [firma electrónica](#) para la suscripción de los contratos de los estudios, un hecho que agiliza la tramitación y, sobre todo, permite reducir la carga en papel y los gastos asociados a esta (mensajería, archivo, etc.).

El 82% de todas las comunidades autónomas declaran tener un [modelo de contrato único](#) de aplicación a todos los centros del sistema público sanitario. En el caso de Galicia⁸ cada Fundación de Investigación Biomédica (órgano gestor de la actividad investigadora) dispone de una plantilla contractual tipo. En La Rioja⁹ no se ha desarrollado un modelo tipo, por lo que en cada caso se debe negociar el clausulado propuesto.

Solo en Extremadura¹⁰ y el Principado de Asturias¹¹ la [tramitación de la firma](#) del contrato debe esperar a la obtención de las autorizaciones pertinentes, no contemplándose la posibilidad de incorporar una cláusula de suspensión de su efecto, lo que puede retrasar el inicio de los estudios.

Por último, y en relación con la necesidad de **realizar actuaciones posteriores** a la obtención y comunicación de las aprobaciones correspondientes y la suscripción del contrato para el inicio del estudio, sólo tres comunidades autónomas¹² declaran que, en función de los casos, es posible que se solicite algún trámite en este sentido, si bien no ha sido posible identificar las situaciones concretas a las que afecta ni la descripción del citado trámite.

Tabla 1.- Resumen de aspectos clave.

CCAA	Idoneidad de las instalaciones		Firma del contrato					Actuaciones posteriores
	Contacto indicado (Sí/No)	Documentación para su solicitud que excede lo recomendado por la AEMPS (Sí/No)	Contacto indicado (Sí/No)	Firma electrónica (Sí/No)	Modelo tipo único	Documentación para su gestión que excede lo recomendado por la AEMPS (Sí/No)	Posibilidad de firma antes de la obtención de las aprobaciones (Sí/No)	Sí/No
Andalucía	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	En algunos casos ¹²
Aragón	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Canarias	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Cantabria	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No
Castilla y León	Parcial ¹	En algunos casos ⁵	2	7	7	7	7	7
Castilla- La Mancha	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	En algunos casos ¹²
Cataluña/ Catalunya	Sí	En algunos casos ⁵	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Comunidad de Madrid	Provisional ³	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Comunidad Valenciana/ Comunitat Valenciana ⁴	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No
Extremadura	Sí	6	Sí	Sí	Sí	Sí	No ¹⁰	No

CCAA	Idoneidad de las instalaciones		Firma del contrato					Actuaciones posteriores
	Contacto indicado (Sí/No)	Documentación para su solicitud que excede lo recomendado por la AEMPS (Sí/No)	Contacto indicado (Sí/No)	Firma electrónica (Sí/No)	Modelo tipo único	Documentación para su gestión que excede lo recomendado por la AEMPS (Sí/No)	Posibilidad de firma antes de la obtención de las aprobaciones (Sí/No)	Sí/No
Galicia	Sí	Sí	Sí	Sí	No ⁸	Sí	Sí	No
Islas Baleares/ Illes Balears	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	En algunos casos ¹²
La Rioja	Sí	Sí	Sí	Sí	No ⁹	No	Sí	No
Comunidad Foral de Navarra	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No
País Vasco/ Euskadi	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No
Principado de Asturias	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No ¹¹	No
Región de Murcia	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No

Andalucía.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

En Andalucía existen seis fundaciones o entidades gestoras de la investigación (FGI) que gestionan la realización de investigación clínica en las ocho provincias andaluzas. Se muestra a continuación los datos de contacto de cada una de ellas para el desarrollo de estos trámites.

Nombre completo: Esperanza Dorado.

Cargo: Gestión de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI).

Email de contacto: estudios.clinicos.start-up@fisevi.com.

Teléfono de contacto: -.

Centro/s que coordina: Centros sanitarios públicos de la provincia de Sevilla.

Nombre completo: Departamento Legal de FIBICO.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Cargo: -.

Entidad/centro: Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO).

Email de contacto: estudios.clinicos@fibico.org.

Teléfono de contacto: +34 957 213 720.

Centro/s que coordina: Centros sanitarios públicos de la provincia de Córdoba.

Nombre completo: Irene Andría Retes.

Cargo: Responsable de la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: Fundación para la Investigación Biomédica de Cádiz (FCADIZ).

Email de contacto: irene.andria@inibica.eu.

Teléfono de contacto: +34 671 560 726.

Centro/s que coordina: Centros sanitarios públicos de la provincia de Cádiz.

Nombre completo: María Mar Martínez Lentisco.

Cargo: Responsable de Investigación Distrito Sanitario Almería.

Entidad/centro: Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental -Alejandro Otero (FIBAO).

Email de contacto: investigacion.dalm.sspa@juntadeandalucia.es.

Teléfono de contacto: +34 950 017 606.

Centro/s que coordina: Centros del Distrito Sanitario Almería.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Nombre completo: Mercedes Pérez Heredia.

Cargo: Responsable de Investigación Distrito Sanitario Poniente de Almería.

Entidad/centro: Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental -Alejandro Otero (FIBAO).

Email de contacto: Mercedes.perez.heredia.sspa@juntadeandalucia.es.

Teléfono de contacto: +34 605 965 525.

Centro/s que coordina: Centros del Distrito Sanitario Poniente de Almería.

Nombre completo: Unidad Asuntos Jurídicos y contratación de estudios clínicos.

Cargo: -.

Entidad/centro: Fundación para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS).

Email de contacto: estudios.clinicos@ibima.eu.

Teléfono de contacto: +34 689 111 068.

Centro/s que coordina: Centros sanitarios públicos de la provincia de Málaga.

Nombre completo: Antonio Asencio Parralo.

Cargo: Gestor de Estudios Clínicos.

Entidad/centro: Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud (FABIS).

Email de contacto: estudios.clinicos@fabis.org.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Teléfono de contacto: +34 959 016 760 / +34 618 313 884.

Centro/s que coordina: Centros sanitarios públicos de la provincia de Huelva.

En los centros sanitarios de Atención Primaria en Granada y Jaén el proceso no está centralizado y lo realiza el/la investigador/a principal del estudio.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde al promotor o, en su caso, a la organización de investigación por contrato (CRO) el contacto con el equipo de investigación del centro participante para realizar esta gestión.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Además de la documentación mínima considerada por la AEMPS como suficiente, en función de cada organización se requiere la presentación de documentación adicional que se muestra en color en la siguiente tabla:

Provincia/Distrito	Documentación exigida para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones
Sevilla	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano. Memoria económica del estudio.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Provincia/Distrito	Documentación exigida para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones
Córdoba	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano. Documento de idoneidad cumplimentado. Documento de visto bueno del director del centro de salud firmado.
Cádiz	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano.
Almería, Distrito Sanitario de Almería	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano.
Almería, Distrito Sanitario Poniente de Almería	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano.
Granada	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano.
Jaén	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano.
Málaga	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano. Memoria económica del estudio.
Huelva	Resumen del protocolo en inglés . Protocolo en inglés o castellano.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Se pone a disposición de las personas interesadas la Guía para Promotores y CRO para la realización de los trámites económico-administrativos para la participación de los centros sanitarios en los Ensayos Clínicos en el SSPA. Este documento, disponible online, incluye la

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

descripción del proceso de gestión de la idoneidad de las instalaciones en el apartado 2.2.

Enlace al documento:

[https://juntadeandalucia.es/sites/default/files/inline-files/2024/06/Guia Promotores y CRO v.5 28.05.24.pdf](https://juntadeandalucia.es/sites/default/files/inline-files/2024/06/Guia_Promotores_y_CRO_v.5_28.05.24.pdf)

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Esta figura varía en función del Distrito Sanitario, tal y como se refleja en la siguiente tabla.

Provincia/Área/Zona	Firma del documento de idoneidad de las instalaciones
Sevilla	Dirección Médica de Distrito.
Córdoba	Dirección Gerencia de Distrito.
Cádiz	Área de Gestión de Jerez de la Frontera : Subdirección Médica. Otras áreas: Gerencia del Distrito Sanitario.
Almería, Distrito Sanitario de Almería	Dirección médica o Dirección gerencia del Distrito Sanitario o Área de Gestión Sanitaria.
Almería, Distrito Sanitario Poniente de Almería	Dirección médica o Dirección gerencia del Distrito Sanitario o Área de Gestión Sanitaria.
Granada	Dirección médica o Dirección gerencia del Distrito Sanitario o Área de Gestión Sanitaria.
Jaén	Dirección médica o Dirección gerencia del Distrito Sanitario o Área de Gestión Sanitaria.
Málaga	Dirección Gerencia de Distrito.
Huelva	Dirección Gerencia de Distrito.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Debido a la organización interna del Sistema Sanitario Público de Andalucía corresponde a las Entidades/Fundaciones Gestoras de Investigación (FGI) la suscripción de los acuerdos de confidencialidad con los promotores de los estudios clínicos. Estas entidades son competentes para dicha firma, quedando sometidos al deber de confidencialidad los centros sanitarios/Distritos de AP del Servicio Andaluz de Salud (y, por tanto, sus empleados) que se encuentren en el ámbito provincial o interprovincial de dicha fundación/entidad.

Desde Andalucía se trabaja en acuerdos de confidencialidad marco a suscribir por todas las Fundaciones/Entidades Gestoras y las entidades promotoras con el objetivo de proteger la información confidencial de las partes en todo el ámbito geográfico de Andalucía y simplificar las gestiones.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

La aprobación del CEIm de referencia se considera suficiente en todo el territorio, sin que se requieran aprobaciones de otros órganos.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Vicente Viruel.

Cargo: Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: FISEVI.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Email de contacto: estudios.clinicos@fisevi.com.

Teléfono de contacto: -.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros sanitarios públicos de la provincia de Sevilla.

Nombre completo: Departamento Legal de FIBICO.

Cargo: -.

Entidad/centro: FIBICO.

Email de contacto: estudios.clinicos@fibico.org.

Teléfono de contacto: +34 957 213 720.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros sanitarios públicos de la provincia de Córdoba.

Nombre completo: Irene Andría Retes.

Cargo: Responsable de la Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: FCADIZ.

Email de contacto: Irene.andria@inibica.eu.

Teléfono de contacto: +34 671 560 726.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros sanitarios públicos de la provincia de Cádiz.

Nombre completo: Juana María de Haro Castellano.

Cargo: Técnico de Gestión de estudios clínicos.

Entidad/centro: FIBAO / sede central.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Email de contacto: jdeharo@fibao.es.

Teléfono de contacto: +34 662 49 14 77.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros sanitarios públicos de la provincia de Granada.

Nombre completo: Maribel Barros Peinado.

Cargo: Técnico de Gestión de estudios clínicos.

Entidad/centro: FIBAO / sede central.

Email de contacto: mbarros@fibao.es

Teléfono de contacto: +34 646 723 545

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros sanitarios públicos de las provincias de Almería y Jaén.

Nombre completo: Unidad Asuntos Jurídicos y contratación de estudios clínicos.

Cargo: -.

Entidad/centro: FIMABIS.

Email de contacto: estudios.clinicos@ibima.eu.

Teléfono de contacto: +34 689 111 068.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros sanitarios públicos de la provincia de Málaga.

Nombre completo: Antonio Asencio Parralo.

Cargo: Gestor de Estudios Clínicos.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Entidad/centro: FABIS.

Email de contacto: estudios.clinicos@fabis.org.

Teléfono de contacto: +34 959 016 760 / +34 618 313 884

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros sanitarios públicos de la provincia de Huelva.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

La suscripción del contrato del ensayo clínico en nombre del centro de atención primaria recae en la persona que ocupa el cargo de Gerente del Distrito o Área de gestión sanitaria al que corresponda el Centro de Salud.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se dispone de un sistema de firma electrónica a través de la plataforma Por@firmas de la Junta de Andalucía. En el caso particular de FABIS la firma electrónica se genera a través de FIRMAFY.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

El modelo de contrato de ensayos clínicos es único para todos los ensayos realizados en centros públicos de Andalucía. Actualmente se está trabajando en una actualización de su contenido para incluir aspectos concretos aplicables en Atención Primaria.

El modelo de contrato incluye un mecanismo de flexibilización en forma de anexo que permite la modificación del clausulado y/o la inclusión de materias adicionales a requerimiento del promotor. Existe por tanto la posibilidad de negociar su clausulado, pero supeditado siempre a la aprobación por parte del órgano competente de la Consejería de Salud y Consumo.

Este documento, en sus versiones en español e inglés, está accesible tanto en las páginas web de cada fundación, como en la página web de la Fundación Progreso y Salud.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Para llevar a cabo estas gestiones sólo se requieren los documentos recogida en los anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España (anexo IX) publicados por la AEMPS:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (por ejemplo, estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios. Modelo disponible en la página web de las entidades/fundaciones gestoras de la investigación.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.

- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

El procedimiento para la obtención del contrato firmado por parte del responsable del centro de atención primaria se describe en la *Guía para Promotores y CRO para la realización de los trámites económico-administrativos para la participación de los centros sanitarios en los Ensayos Clínicos en el SSPA*. Este documento, disponible online, incluye la descripción del proceso de gestión de la idoneidad de las instalaciones en el apartado 2.3.

Enlace al documento:

[https://juntadeandalucia.es/sites/default/files/inline-files/2024/06/Guia Promotores y CRO v.5 28.05.24.pdf](https://juntadeandalucia.es/sites/default/files/inline-files/2024/06/Guia_Promotores_y_CRO_v.5_28.05.24.pdf)

Momento de firma del contrato

Puesto que el modelo de contrato incluye una cláusula suspensiva que permite su firma condicionada a la obtención posterior de las autorizaciones pertinentes, no es requisito disponer de dichas autorizaciones para poder proceder a su firma.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

Una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato, por norma general, no se requiere

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

la tramitación de documentación adicional, con la única excepción de la conformidad del centro que se solicita en algunas ocasiones.

Aragón.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: Raquel Rueda / Sarai Cloquell.

Cargo: Negociación de contratos / gestión documental.

Entidad/centro: Fundación IIS Aragón.

Email de contacto: rrueda@iisaragon.es / scloquell@iisaragon.es.

Teléfono de contacto: +34 976 713 632 / +34 976 716 986.

Centro/s que coordina: Los centros de atención primaria de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde a los puntos de contacto citados en el punto anterior recabar la firma del/de la investigadora principal del estudio de los centros públicos de la Comunidad Autónoma. Una vez recabada la firma, se remite el documento al promotor para que pueda continuar con los trámites de puesta en marcha del ensayo clínico.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Se requiere la presentación de dos documentos para obtener la idoneidad de las instalaciones:

- Protocolo en inglés o castellano.
- Resumen del protocolo [en castellano](#).

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

La tramitación se realiza a través del punto de contacto indicado, que es la persona encargada de informar del proceso al promotor y gestionar el proceso de obtención del documento de idoneidad de las instalaciones.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

El documento de idoneidad de las instalaciones para ensayos clínicos en atención primaria es suscrito por la persona titular de la Dirección de Atención Primaria del Sector que corresponda.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

La Unidad de Investigación Clínica facilita al promotor/CRO el contacto con el/la investigadora principal del estudio, que será la persona que suscriba los documentos de confidencialidad emitidos por la entidad promotora.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

Una vez obtenida la aprobación del CEIm de referencia del estudio no se requieren aprobaciones adicionales de otros comités u órganos.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Raquel Rueda.

Cargo: Técnico de gestión de contratos.

Entidad/centro: Fundación IIS Aragón.

Email de contacto: rrueda@iisaragon.es.

Teléfono de contacto: +34 976 713 632

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de Atención Primaria del sistema público de salud de Aragón.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Aragonés de Salud la firma del contrato del ensayo clínico en nombre del centro de atención primaria.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Por defecto, los contratos de los ensayos clínicos se firman de manera electrónica mediante certificado de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT). Sólo en caso de existir alguna incidencia con este sistema se solicitaría al promotor su firma manuscrita o mixta.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

El modelo de contrato de ensayos clínicos es único en la Comunidad Autónoma de Aragón tanto para centros de atención hospitalaria como de atención primaria. Este modelo se encuentra disponible, acompañado del modelo de memoria económica y el cuadro de consumo de fármacos, en la página web del IIS Aragón.

Enlace al documento:

<https://www.iisaragon.es/nuestros-servicios/investigacion-clinica/>

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

La documentación requerida para tramitar el contrato del ensayo clínico, junto con un resumen del proceso se puede encontrar en la página web del IIS Aragón. Este proceso es común para los ámbitos de atención hospitalaria y primaria.

En particular, los documentos exigidos se muestran a continuación, resaltando en color aquellos que difieren de los recomendados por la AEMPS en el anexo IX de las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España.

- Aprobaciones CTIS: Parte I-Decision final de España, Parte II y Dictamen del CEIm sin firma.
- Protocolo completo del ensayo.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Resumen del protocolo en castellano.
- Evaluación inicial CTIS: Parte I, Parte II y MSC.
- Idoneidad de las Instalaciones. Modelo disponible online.
- Memoria económica general enviada al CEIm. Modelo disponible online.
- Cuadro de consumo de fármacos: anexo II del contrato. Modelo disponible online.
- Póliza de seguro.
- Solicitud de tramitación de ensayo clínico ante el Instituto de Investigación Sanitaria Aragón. Modelo disponible online.

Enlace a los documentos:

<https://www.iisaragon.es/nuestros-servicios/investigacion-clinica/>

Momento de firma del contrato

La firma del contrato del ensayo clínico puede realizarse antes de la obtención de las aprobaciones, al contar con una cláusula específica que deja el contrato en suspenso hasta disponer de las autorizaciones pertinentes.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se requieren documentos o aprobaciones adicionales para poder iniciar el estudio en los centros de atención primaria.

Canarias.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

En la Comunidad Autónoma de Canarias la generación del documento de idoneidad de las instalaciones corresponde a los CEIm. En función de los centros del estudio, se debe contactar con el CEIm Provincial de Las Palmas y/o con el CEIm del Hospital Universitario de Canarias (CEIm HUC).

Nombre completo: José Santiago Sánchez Sosa / Alejandra Viñoly y Raquel Hernández.

Cargo: secretario técnico del CEIm / Administrativas del CEIm.

Entidad/centro: Hospital Universitario de GC Dr. Negrín.

Email de contacto: ceimprovlpa.scs@gobiernodecanarias.org

Teléfono de contacto: +34 928 450 971/ +34 928 449 071/ +34 928 449 286.

Centro/s que coordina: En el contexto de Atención Primaria se coordinan los centros de Gran Canaria, Lanzarote y Fuerteventura.

Nombre completo: Consuelo M. Rodriguez Jiménez / Gustavo Rodríguez y Mercedes Díaz.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Cargo: secretaria técnica del CEIm / Personal administrativo CEIm.

Entidad/centro: Hospital Universitario de Canarias.

Email de contacto: ceticohuc.scs@gobiernodecanarias.org

Teléfono de contacto: +34 922 677 283 / +34 922 678 573 / +34 922 677 282.

Centro/s que coordina: En el contexto de Atención Primaria se coordinan los centros de Tenerife, La Gomera, La Palma y El Hierro.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde al promotor (o en su caso a la CRO) recabar la firma del IP en el protocolo, contactando con el equipo de investigación.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

A la hora de solicitar el citado documento se requiere la presentación de la siguiente documentación (se marca en color los documentos no incluidos en los anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España elaborados por la AEMPS).

- Resumen del protocolo en inglés.
- Protocolo en inglés o en castellano.
- Compromiso de los Investigadores.
- Dictamen de CEIm central, si se dispone de él. En caso contrario, se hará llegar tan pronto como se disponga del mismo.
- Seguro de responsabilidad civil, si se dispone de él. En caso contrario se hará llegar tan pronto como se disponga del mismo.

- Memoria económica.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

A través de la página web de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias se puede acceder a la descripción del procedimiento, seleccionando en la opción “Enlaces” el CEIm de referencia que corresponde al centro de atención primaria.

En el caso particular de los **centros de Gran Canaria, Lanzarote y Fuerteventura**, se dispone de un aplicativo informático que contempla el proceso de gestión de la Idoneidad del centro. Resulta necesario descargar los formularios a través de la FIISC. Estos se completan y firman con certificado digital, se imprimen en formato pdf y se adjuntan a la solicitud.

Para los **centros de Tenerife, La Gomera, La Palma y El Hierro**, el procedimiento se puede encontrar en la página de la FIISC, seleccionando en la pestaña “Enlaces” el correspondiente al CEIm HUC y el apartado “Realización de ensayos clínicos en el CHUC”. El promotor y/o investigador principal deberán cumplimentar el modelo del documento “Idoneidad de las instalaciones” publicado por la AEMPS que, una vez firmado se remitirá a la persona de contacto para la realización de este trámite, junto con la documentación exigida.

Enlace a los documentos:

Enlace a la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC):

<https://fciisc.org/index.php/enlaces>.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Enlace a la descripción del procedimiento para centros de Gran Canaria y a la creación de solicitudes:

<https://fciisc-hugcdn.fundanetsuite.com/ConvocatoriasPropias/es/Convocatorias/DetalleTipoConvocatoria/GI>

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Corresponde a la Gerencia de Área de Salud de Atención Primaria de la Provincia correspondiente (o de la isla minoritaria que corresponda) la suscripción del documento de idoneidad de las instalaciones.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Los CDAs los firma el/la investigador/a principal o la Dirección del Centro de Salud en el caso de que se cuente con un equipo multidisciplinar del centro.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

En el caso de los ensayos clínicos, no se solicitan evaluaciones adicionales a la realizada por el CEIm de referencia, si bien se revisa la documentación local o aquella no evaluada por el comité de referencia, aspecto que ocurre en los estudios observacionales.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Vanesa Valencia.

Cargo: Técnico Superior.

Entidad/centro: FIISC.

Email de contacto: contratos-lpgc@fciisc.org.

Teléfono de contacto: +34 928 450 965.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Atención Primaria de Gran Canaria, Lanzarote y Fuerteventura.

Nombre completo: Natalia Cáceres.

Cargo: Técnico Superior.

Entidad/centro: FIISC.

Email de contacto: contratos-sctf@fciisc.org.

Teléfono de contacto: +34 922 478 910.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Atención Primaria de Tenerife.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Por parte del centro suscriben el contrato la persona titular de la Dirección Gerencia del Área de Salud al que pertenece el centro, junto con la Dirección de la Fundación FIISC.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

La firma electrónica es el único sistema de firma aceptado para los contratos de ensayos clínicos, empleando para ello preferentemente certificados digitales emitidos por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT).

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Se cuenta con un modelo tipo de contrato cuyo clausulado se puede negociar en caso en que resulte imprescindible. Si bien, este modelo no está disponible online, se facilita a la entidad promotora o a la organización de investigación por contrato, tras recibir su primera notificación para iniciar el trámite.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Para materializar la firma del contrato del ensayo clínico se requiere el envío de la siguiente documentación (se marcan en color los documentos no incluidos en la recomendación de la AEMPS):

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).
- Idoneidad de las instalaciones aportada por el CElm correspondiente.
- Acuerdo de protección de datos de las partes firmantes.
- Cláusulas Contractuales Tipo (CCT) cuando apliquen (para el tratamiento de datos del estudio cuando haya datos que se almacenen fuera de la UE o en países no contemplados en el acuerdo de excepción).

Momento de firma del contrato

Tanto la gestión como la firma de los contratos puede realizarse con anterioridad a la obtención de las aprobaciones necesarias, al incluir una cláusula que lo deja en suspenso hasta disponer de dichas aprobaciones.

3. Actuaciones posteriores

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se requieren actuaciones adicionales.

Cantabria.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: Blanca del Pozo / Lorena Agüero.

Cargo: Técnicos de Gestión de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: IDIVAL.

Email de contacto: blanca.delpozo@idival.org/ Lorena.aguero@idival.org.

Teléfono de contacto: +34 942 202 980.

Centro/s que coordina: Todos los Centros de Salud públicos de Cantabria.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde al promotor y a los study coordinators obtener la firma del/de la investigador/a principal en el protocolo. A la hora de iniciar la tramitación del estudio el promotor o la CRO pueden ponerse en contacto con IDIVAL o directamente con la persona que figurará como IP.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

De manera adicional al resumen del protocolo en inglés y el protocolo completo en inglés o castellano se requiere la presentación de la siguiente información para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones:

- Nombre del/de la investigador/a principal.
- Memoria económica.
- Servicios implicados.
- Documento de idoneidad de las instalaciones cumplimentado (Anexo IV, descargable a través de la web de la AEMPS).

Los modelos de documentos a presentar pueden encontrarse en la página de IDIVAL correspondiente al CEIm.

Enlace a los documentos:

<https://www.idival.org/ensayos-clinicos/ceim/>.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

IDIVAL prepara de forma delegada el documento de idoneidad del centro tras recepcionar la documentación mencionada en el punto anterior. IDIVAL tramita en su caso la firma del IP y el documento completo es remitido al promotor/CRO.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Dirección de Gestión del IDIVAL la suscripción de este documento.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

La persona titular de la Dirección de Gestión del IDIVAL es la encargada de suscribir los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de los estudios.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

No se requiere la aprobación de otros órganos u organismos adicionales locales.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Blanca del Pozo / Galo Peralta.

Cargo: Técnico de Gestión / Director de Gestión de IDIVAL.

Entidad/centro: IDIVAL.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Email de contacto: blanca.delpozo@idival.org / Galo.peralta@idival.org.

Teléfono de contacto: +34 942 202 980.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de salud públicos de Cantabria.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Dirección de Gestión de IDIVAL la suscripción del contrato por parte del centro de atención primaria.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se tiene habilitada firma electrónica con este propósito.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

El contrato de ensayos clínicos es único para toda la red pública de centros sanitarios de Cantabria, aplicando tanto a centros de atención hospitalaria como de primaria, si bien se pone a disposición un modelo que incluye los logotipos específicos para cada uno de ellos.

Este modelo es de uso obligatorio en el sistema de salud pública y su clausulado no puede ser sujeto a negociación.

Enlace a los documentos:

<https://www.idival.org/ensayos-clinicos/contratos/>

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Para poder gestionar la firma del contrato del ensayo clínico no se requiere más documentación que la recogida en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España emitido por la AEMPS:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

Esta documentación se remite al punto de contacto debidamente cumplimentada y desde IDIVAL se tramita la firma del contrato, remitiendo copia al promotor.

Momento de firma del contrato

El contrato puede ser formalizado en cualquier momento, al disponer de una cláusula que lo deja en suspensión hasta la obtención de las autorizaciones correspondientes.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

Una vez obtenida y comunicada la aprobación de la AEMPS con dictamen favorable del CEIm de referencia en España, no se requiere (una vez firmado el contrato) la realización de otros trámites.

Castilla-La Mancha.

4. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: -.

Cargo: Coordinador/a.

Entidad/centro: Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (IDISCAM).

Email de contacto: ensayosclnicos.jclm@sescam.jccm.es.

Teléfono de contacto: +34 925 247 700 EXT. 47222.

Centro/s que coordina: Nexo de comunicación entre las personas responsables designadas en cada centro de todo el territorio para acreditar la idoneidad de las instalaciones.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde al promotor/CRO el contacto directo con el/la investigador/a principal del estudio, el equipo investigador o la persona coordinadora de estudios en el centro.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Se muestran a continuación los documentos que han de ser presentados para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones, destacando en color aquellos no incluidos en las recomendaciones de la AEMPS.

- Sinopsis del protocolo en castellano.
- Protocolo en inglés o en castellano.
- Certificado de Póliza de Seguro.
- Documentación pertinente en caso de delegación (CROs) en caso de aplicación.
- Consentimiento informado y Hoja de información al paciente.
- Memoria económica.
- Dictamen CEIm.
- En el caso de haber productos sanitarios:
 - Si no disponen de marcado CE se deberá remitir la autorización AEMPS
 - Si disponen de marcado CE documento acreditativo de disposición del mismo.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

El procedimiento citado no es accesible de forma pública, siendo un documento de carácter interno. Corresponde al punto de contacto de IDISCAM la labor de ventanilla única, proporcionando cualquier tipo de información al promotor y facilitando el proceso para la obtención del documento de idoneidad de las instalaciones.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Esta labor es desarrollada por la persona titular de la Dirección Gerencia de la Gerencia de Salud a la que corresponda el centro de atención primaria.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Igualmente, corresponde al titular de la Dirección Gerencia de la Gerencia de Salud a la que pertenezca el centro de atención primaria la firma de los documentos emitidos por los promotores de los ensayos clínicos.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, el dictamen del CEIm de referencia tiene validez para todo el territorio nacional y es único y vinculante para todos los centros participantes en el ensayo clínico. Por tanto, nuestra institución reconoce plenamente la aprobación emitida por el CEIm de referencia en los términos de la normativa vigente.

No obstante, en cumplimiento de los procedimientos internos y de acuerdo con los principios de calidad y garantía ética, los centros pueden someter el estudio a una valoración complementaria por parte de su Comité de Ética en Investigación (CEI). Esta revisión no tiene por objeto reevaluar los aspectos éticos o metodológicos del ensayo (ya cubiertos

por el CEIm de referencia), sino verificar la idoneidad local del estudio, incluyendo aspectos como los recursos disponibles, la capacitación del equipo investigador y la viabilidad de su ejecución en el centro.

Este proceso interno busca asegurar que el desarrollo del ensayo se realice en condiciones óptimas de calidad, seguridad y cumplimiento normativo, reforzando así la confianza de los promotores y autoridades en la capacidad de nuestra institución para llevar a cabo investigaciones clínicas con los más altos estándares.

5. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Actualmente, la actividad de gestión de los contratos de los ensayos clínicos está centralizada en el Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (IDISCAM).

Nombre completo: Elvira López Valeros.

Cargo: Gestora de Estudios Clínicos.

Entidad/centro: IDISCAM.

Email de contacto: ensayosclnicos.jclm@sescam.jccm.es.

Teléfono de contacto: 925247770. Ext. 47222.

Centro/s cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de atención primaria de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Dirección Gerencia del Centro Hospitalario, del Complejo Hospitalario, de la Gerencia de Atención Integrada de Salud o de la Gerencia de Atención Hospitalaria al que pertenezca el centro de atención primaria la firma del contrato del ensayo clínico.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se dispone de un sistema de firma electrónica para suscribir los contratos de los ensayos clínicos.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Los ensayos clínicos que desarrolla en Castilla-La Mancha se rigen por los contratos tipo desarrollados en base a la Resolución 2/03/2023 por la que se aprueban los nuevos modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos. Dichos modelos junto con la citada resolución y su nota informativa pueden ser descargados, en su versión en castellano o en inglés, en el enlace que indicamos a continuación.

En concreto, el modelo A corresponde al formato de ensayos clínicos, ya sea con medicamentos de uso humano o con productos sanitarios, y se cuenta con documentación anexa al contrato que ha de ser aportada.

Las propuestas de ajuste o aclaración del contrato serán analizadas por la Asesoría Jurídica de cada centro o gerencia, con el objetivo de asegurar

la coherencia con la normativa y los procedimientos internos. No se contempla la eliminación de cláusulas, pero sí se podrán valorar matices o añadidos que faciliten una comprensión más precisa del contenido.

Enlace a los documentos:

<https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/farmacia/Modelosdecontratos>.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma el contrato del ensayo clínico.

La documentación necesaria para la gestión de la firma del contrato del estudio se limita a la recomendada por la AEMPS y recogida en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España que se describe a continuación:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

IDISCAM actúa como ventanilla única para la gestión de los estudios clínicos en el ámbito del SESCOAM, coordinando y facilitando los procesos de tramitación y firma de contratos. Además, en su página web se encuentran publicados los flujos de trabajo de ensayos clínicos, accesibles públicamente, con el objetivo de garantizar la transparencia y ofrecer a promotores e investigadores una guía clara y actualizada sobre los procedimientos a seguir.

Momento de firma del contrato

La firma del contrato puede realizarse de forma previa a la obtención de las aprobaciones pertinentes, gracias a un clausulado que deja el contrato en suspensión hasta la aportación de estas por parte del promotor.

6. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

Únicamente en el caso de los estudios observacionales prospectivos/ambispectivos con promotor comercial, se requiere una aprobación final, tras la firma del contrato, por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad.

Castilla y León.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

No existe una persona de referencia de forma centralizada para para la obtención de la documentación necesaria para generar el documento de idoneidad de las instalaciones en los centros de atención primaria de su Comunidad Autónoma. La gestión de este proceso depende de cada gerencia.

En el caso de los Institutos de investigación Biosanitaria la tramitación se realiza a través del respectivo correo electrónico:

- IBSAL (Salamanca): coordinadorestudios@ibsal.es.
- IBIOLEON (León): info@ibiovall.esinfo@ibioleon.es
- IBIOBURGOS (Burgos): info@ibioburgos.es

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

La gestión de este proceso depende de cada gerencia.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Con carácter general, no se requiere de documentación adicional a los documentos considerados suficientes recogidos en los anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España elaborados por la AEMPS, aunque en algunas gerencias se requiere de la cumplimentación de un modelo.

En el caso del IBSAL, se pone a disposición un modelo de solicitud en castellano o inglés, común para la Gerencia del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, como para la Gerencia de Atención Primaria. Adicionalmente ha de remitirse el resumen del protocolo o protocolo (en español o inglés) el modelo de idoneidad de instalaciones cumplimentado con los servicios implicados y el formulario de facturación cumplimentado.

Esta información está disponible en <https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/eecc-y-eo>.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Este procedimiento es propio de cada gerencia, siendo necesario consultar con aquellas de interés para recabar esta información.

En el caso del IBSAL, se dispone de un documento público de instrucciones para obtener la idoneidad de instalaciones en Atención Primaria. Este documento puede ser consultado en el enlace indicado a continuación.

Enlace a los documentos:

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

<https://ibsa.es/es/ensayos-clinicos/eecc-y-eo>.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Corresponde a la Gerencia del Área de Salud (GAS) o Gerencia de Atención Primaria GAP, en función de si se trata de centros de una u otra:

GAS (gerencia área única para atención primaria y atención hospitalaria):
Ávila, Bierzo, Palencia, Segovia, Soria y Zamora.

GAP, Burgos, León, Salamanca, Valladolid Este, Valladolid Oeste.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

De forma general es la investigadora o investigador principal del estudio en el centro. En ocasiones la Gerencia y depende de lo requerido por la entidad promotora.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

La aprobación del CEIm de referencia tiene carácter único y vinculante.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Actualmente la Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación está elaborando un procedimiento para la realización de ensayos clínicos que será de aplicación con carácter general en todos los centros y ensayos clínicos de la comunidad incluida atención primaria.

Este procedimiento incluye la definición de las fases de desarrollo del ensayo clínico, su procedimiento de gestión global y la documentación necesaria para su ejecución incluido el contrato de ensayo clínico hasta su firma.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Nuevo procedimiento en proceso de elaboración.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Nuevo procedimiento en proceso de elaboración.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Nuevo procedimiento en proceso de elaboración.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Nuevo procedimiento en proceso de elaboración.

Momento de firma del contrato

Nuevo procedimiento en proceso de elaboración.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

Nuevo procedimiento en proceso de elaboración.

Cataluña.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: Stela Sánchez.

Cargo: Gestora Económica.

Entidad/centro: IDIAP Jordi Gol.

Email de contacto: ssanchez@idiapjgol.org.

Teléfono de contacto: +34 93 482 46 37 – 677 25 31 96.

Centro/s que coordina: Centros de Atención Primaria de Catalunya.
AGICAP.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde a la entidad promotora o figura en la que delegue recabar la firma del personal investigador en el protocolo.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones se exige en todo caso la presentación de los documentos recomendados por la AEMPS: Resumen del protocolo en inglés y protocolo completo en inglés o castellano. Adicionalmente, y en función del estudio, puede exigirse otra documentación, por lo que se recomienda consultar con antelación en el punto de contacto indicado arriba (ver apartado punto de contacto).

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Este procedimiento no es público. No obstante, los promotores pueden ser informados a través del punto de contacto indicado al principio de este apartado (ver apartado punto de contacto). La tramitación de la firma del documento por parte de la Dirección Gerencia del Institut Català de la Salut (ICS) se tramita directamente por IDIAP empleando para ello el documento público IMP-181 que cumplimenta la persona de contacto indicada más arriba.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Gerencia del Instituto Catalán de la Salud la suscripción de este documento.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

En el caso de requerirse la firma de documentos de confidencialidad por parte de la entidad promotora de un estudio en atención primaria, la figura encargada de suscribirlos en representación del centro o centros de atención primaria participantes es la Dirección de la AGICAP (Agència de Gestió d'Investigació Clínica en Atenció Primària).

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

No se requiere la aprobación de otros comités adicionales al CEIm de referencia. Si bien el CEIm del IDIAP informa, como ya ha sido comentado, de la viabilidad o pertinencia del Centro/s pertenecientes al ICS y participantes ensayo clínico con medicación

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Sandra Illán.

Cargo: Gerente.

Entidad/centro: IDIAP Jordi Gol.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Email de contacto: sillan@idiapjgol.org.

Teléfono de contacto: (+34) 934 824 279.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de atención primaria gestionados por el ICS (y por otras entidades) en Catalunya.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Dirección Gerencia del Institut Català de la Salut la firma del contrato en representación del centro de atención primaria.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se dispone de firma electrónica para la firma por parte de la Dirección del IDIAP de los contratos de los ensayos clínicos que se desarrollan en atención primaria.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Se dispone de un modelo de contrato único de aplicación a todos los centros de atención primaria participantes en un ensayo clínico. Se contempla la posibilidad de negociar su clausulado. El modelo de contrato es público, si bien se recomienda el contacto previo con la persona responsable de contratación (ver punto de contacto).

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Con el fin de gestionar la firma del contrato se requiere la siguiente documentación (se destaca en color aquella adicional a la recomendada por la AEMPS y recogida en el anexo IX de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España).

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).
- Documento interno del IDIAP – IMP 226. Para su obtención es necesario contactar con el punto de contacto indicado para la obtención del documento de idoneidad de las instalaciones.
- Manual del investigador o información del producto en investigación.
- Hoja de información al paciente y consentimiento Informado.
- Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
- Listado de centros e investigadores.

El proceso para su gestión no es público, debiéndose contactar con la persona designada más arriba en este apartado.

Momento de firma del contrato

El contrato puede ser firmado con anterioridad a la obtención de las autorizaciones pertinentes, al disponer de una cláusula suspensiva, si bien se debe disponer de la versión final del protocolo y los documentos aprobados por el CEI de referencia. En caso de cambios posteriores, se procedería a la firma de una adenda al contrato.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se requiere de actuaciones posteriores una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones y suscrito el contrato.

Comunidad de Madrid.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Actualmente se está actualizando este procedimiento. Se indica a continuación la información de contacto provisional:

Nombre completo: Andrés López Romero.

Cargo: responsable del Área de Docencia e Investigación.

Entidad/centro: Gerencia Asistencial de Atención Primaria.

Email de contacto: dtdei@salud.madrid.org.

Teléfono de contacto: +34 913 700 601.

Centro/s que coordina: Centros de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde a la entidad promotora de los ensayos clínicos contactar con el/la investigador/a principal del centro para recabar su firma en el protocolo.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Se requiere la siguiente documentación para tramitar el documento de idoneidad de las instalaciones (se destacan en color las diferencias con los documentos considerados suficientes por la AEMPS):

- Resumen del protocolo **en castellano**.
- Protocolo en inglés o castellano.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

A fecha de elaboración de este documento el procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones en ensayos clínicos en atención primaria se encuentra en revisión. Hasta su publicación, se debe contactar mediante correo electrónico con la persona de contacto señalada anteriormente.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

En función del ámbito de actuación al que pertenece el proyecto y el centro de realización la firma recae en la persona titular de la Dirección de centro, la Dirección Asistencial o la persona responsable de Docencia e Investigación.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

La suscripción de estos documentos de confidencialidad recae en la persona titular de la Dirección de la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Atención Primaria (FIIBAP).

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

Además de la aprobación mencionada, para todos los ensayos clínicos se requiere la aprobación de la Comisión Central de Investigación de Atención Primaria. En función de cada caso se valora la necesidad de un CEIm local.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Corresponde a la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Atención Primaria (FIIBAP) la gestión del contrato de los ensayos clínicos que se realizan en cualquiera de los centros de salud de la Comunidad de Madrid.

Nombre completo: Pilar Pamplona Gardeta.

Cargo: Gestora de proyectos.

Entidad/centro: Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Atención Primaria (FIIBAP).

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Email de contacto: estudios.fiibap@salud.madrid.org.

Teléfono de contacto: +34 913 700 135.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de salud de la Gerencia Asistencial de Madrid (264 centros).

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

de acuerdo a la RESOLUCIÓN 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, por la que se delega el ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y de gestión económico-presupuestaria, corresponde a la persona titular de la Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales de AP, la suscripción de dichos contratos para los 264 centros de salud de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se cuenta con sistema de firma electrónica de los contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

El modelo de contrato se corresponde con el empleado por la Comunidad Autónoma de Madrid, sin posibilidad de negociación del clausulado.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Dichos modelos se pueden obtener en la página web indicada más abajo seleccionando la opción "Privados". Aquí se encuentra la plantilla editable correspondiente que incluye como anexo I los datos mínimos a cumplimentar relacionados con la memoria económica del estudio y como anexo II la relación de miembros del equipo investigador que participará en el estudio.

Enlace a los documentos:

<https://fiibap.es/proyectos-de-investigacion/>

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Se refleja a continuación la documentación necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico, destacando en color aquellos documentos no incluidos por la AEMPS en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

- Informe favorable de la Comisión Central de Investigación de la Gerencia de Atención Primaria (datos de contacto accesibles en <https://www.comunidad.madrid/hospital/atencionprimaria/profesionales/comisiones-investigacion>).
- Autorización de la Dirección Asistencial para cada miembro del equipo investigador (tramitada por la Comisión Central de Investigación de la Gerencia de Atención Primaria).

El procedimiento establecido para obtener el contrato firmado no es accesible de manera pública. Se sigue un circuito de firmas electrónicas preestablecido y una vez finalizado este, se facilita a todos los firmantes copia electrónica del mismo y se registra en las herramientas informáticas de la Fundación.

Momento de firma del contrato

Actualmente, la firma de contrato del ensayo clínico no se inicia hasta no contar con el informe favorable por parte de la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria y contando con las autorizaciones de las Direcciones asistenciales correspondientes en cuanto a la participación de los investigadores en el proyecto.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se requieren actuaciones posteriores una vez obtenidas y comunicadas las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato del ensayo clínico.

Comunidad Foral de Navarra.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: Eva Zalba Garayoa.

Cargo: Área de Gestión de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: Fundación Miguel Servet.

Email de contacto: eva.zalba.garayoa@navarra.es

Teléfono de contacto: +34 848 422 853

Centro/s que coordina: centros de Atención Primaria dependientes del Servicio Navarro de Salud.

Nombre completo: Ruth García Rey

Cargo: Responsable Área Clínica de Ensayos Clínicos

Entidad/centro: Fundación Miguel Servet

Email de contacto: ruth.garcia.rey@navarra.es

Teléfono de contacto: +34 848 422 163

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Centro/s que coordina: centros de Atención Primaria dependientes del Servicio Navarro de Salud.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde a la persona responsable del Área Clínica de Ensayos Clínicos la función de recabar la firma del investigador o investigadora principal del estudio en el protocolo (ver punto anterior).

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Para obtener dicho documento se debe aportar la documentación que se detalla a continuación. Aparecen señalados en color los documentos que exceden los indicados en el anexo IX de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España (AEMPS).

- Resumen del protocolo en inglés.
- Protocolo en inglés o castellano.
- Aceptación de participación del/de la investigador/a principal.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Aunque dicho procedimiento no es público, el documento de idoneidad se facilita al promotor previo contacto vía email y una vez recibidos los documentos referenciados en el punto previo.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

El documento de idoneidad de las instalaciones es suscrito por la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Los acuerdos de confidencialidad presentados por la entidad promotora son firmados por la/el IP del centro que vaya a realizar el ensayo.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

No se requieren aprobaciones adicionales al dictamen del CEIm de referencia por parte de otros órganos u organismos locales.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Eva Zalba Garayoa.

Cargo: Responsable Área de Gestión de Ensayos Clínicos.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Entidad/centro: Fundación Miguel Servet.

Email de contacto: eva.zalba.garayoa@navarra.es.

Teléfono de contacto: +34 848 422 853.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Gerencia de Atención Primaria y a la Dirección de la Fundación Miguel Servet la firma del contrato en nombre del centro de atención primaria, al que se suma la firma de la/del IP.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se dispone de firma digital por parte de la Gerencia de Atención Primaria.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Se dispone de un modelo de contrato al cual se accede solicitándolo por email a la persona responsable de gestión de contratos.

Se contempla la posibilidad de modificar el clausulado del modelo o añadir cláusulas según las necesidades y las circunstancias, siempre que no supongan modificaciones sustanciales del contrato, ni lo contravengan.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Para poder gestionar la firma del contrato del ensayo clínico no se requiere más documentación que la recogida en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España emitido por la AEMPS:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

El promotor debe remitir esta documentación debidamente cumplimentada al punto de contacto por correo electrónico. El contrato firmado por todas las partes se le envía al promotor por email o mensajero según el sistema de firmas utilizado.

Momento de firma del contrato

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

El contrato puede ser formalizado en cualquier momento, al disponer de una cláusula que lo deja en suspensión hasta la obtención de las autorizaciones correspondientes

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se exigen trámites o aprobaciones adicionales para poder iniciar el estudio, una vez obtenidas y comunicadas las aprobaciones correspondientes y firmado el contrato.

Comunidad Valenciana.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos que dependen del centro de realización ligados a la solicitud a los organismos regulatorios.

Persona o personas de referencia para la obtención de la documentación necesaria para generar el documento de idoneidad de las instalaciones en los centros de atención primaria de su ámbito.

Nombre completo: Estíbaliz López Fernández de Villaverde

Cargo: Responsable Área de Estrategias de Investigación y EECC

Entidad/centro: Fundación Fisabio

Email de contacto: estibaliz.lopez@fisabio.es

Teléfono de contacto: 650282353

Centro/s que coordina: <https://fisabio.san.gva.es/es/fisabio/la-fundacion/centros/> con sus correspondientes centros de salud: DS Vinaros, DS Castellón, DS La Plana, DS Sagunto, DS Arnau de Vilanova- Llíria, DS Dr. Peset, DS Requena, DS La Ribera, DS Gandía, DS Xàtiva-Ontinyent, DS Denia, DS d'Alcoi, DS Marina Baixa, DS Sant Joan d'Alacant, DS Elda, DS Elche, DS Torrevieja, DS Orihuela.

Adicionalmente existe una cuenta de correo electrónico del área de investigación clínica: investigacionclinica@fisabio.es

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Esta función recae en el promotor del estudio.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Con el fin de obtener el citado documento, se requiere la presentación de la siguiente documentación (se resalta en color aquella no incluida en la relación publicada por la AEMPS)

- Resumen del protocolo o protocolo **preferiblemente en castellano**.
- Relación de servicios auxiliares implicados. Relación cotejada con el IP de cada ensayo.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

<https://fisabio.san.gva.es/es/apoyo-a-la-investigacion/areas-de-gestion/estrategias-de-investigacion-y-ensayos-clinicos/gestion-contractual/>

Para la gestión del documento de Idoneidad de Instalaciones el promotor deberá remitir un correo electrónico a la dirección de contacto donde se identificarán los datos básicos del Estudio (Código, EUDRACT/EUCT, Investigador Principal y Servicio de Realización de cada centro del ámbito de Fisabio implicado en su ejecución) adjuntándose el protocolo o la sinopsis del estudio.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Tras la recepción de la solicitud, Fisabio contactará con el Investigador Principal para confirmar la participación de otros servicios implicados y se procederá a tramitar la firma del Centro. Una vez firmado se devolverá al promotor o CRO solicitante.

Cada departamento de salud dispone de modelos normalizados propios. Una vez el promotor contacta con Fisabio indicando su voluntad de iniciar un ensayo clínico, se le facilita el modelo adecuado para su cumplimentación. En caso en que el estudio implique a distintos departamentos de salud, desde Fisabio se cumplimentan el resto de los documentos de idoneidad de instalaciones.

Recibidos los documentos, desde Fisabio se procede a tramitar la firma y remitir el documento firmado al promotor. Generalmente el plazo de firma no supera las 24h.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Corresponde a la Gerencia de los Departamentos de Salud implicados la firma de este documento.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

La solicitud por parte de los promotores recae en la figura de investigador/a principal. Cuando excepcionalmente se solicita la firma de la Fundación, es el Responsable del Área de Estrategias de Investigación y EECC quien lo suscribe.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

En función del departamento de salud al que está adscrito el centro de atención primaria se solicita información por parte del CEIm local.

Departamentos de salud con CEIm acreditado

- CEIm de Elche y Arnau de Vilanova de Valencia. Se solicita la misma documentación general del estudio evaluada y el informe favorable del CEIm de referencia.
- CEIm de Elda. Se solicita documentación local para revisión interna en reunión.
- CEIm General de Castellón y Dr. Peset. Se solita documentación local sin necesidad de su estudio en reunión.

Resto de Departamentos de salud.

Se requiere el envío del informe favorable del CEIm de referencia y la documentación evaluada por este, a excepción del CEI de Torre Vieja, que solicita documentación local para revisión interna.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Estíbaliz López Fernández de Villaverde

Cargo: Responsable Área de Estrategias de Investigación y EECC

Entidad/centro: Fundación Fisabio

Email de contacto: estibaliz.lopez@fisabio.es

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Teléfono de contacto: 650282353

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: <https://fisabio.san.gva.es/es/fisabio/la-fundacion/centros/> con sus correspondientes centros de salud. Son los centros DS Vinaros, DS Castellón, DS La Plana, DS Sagunto, DS Arnau de Vilanova- Llíria, DS Dr. Peset, DS Requena, DS La Ribera, DS Gandía, DS Xàtiva-Ontinyent, DS Denia, DS d'Alcoi, DS Marina Baixa, DS Sant Joan d'Alacant, DS Elda, DS Elche, DS Torrevieja, DS Orihuela.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

El contrato es suscrito por tres partes relacionadas con el centro, la Dirección Gerencia del departamento de salud, la Dirección Gerencia de Fisabio, la investigadora o investigador principal. El servicio de Farmacia incluye su visto bueno.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Está habilitado un sistema de firma electrónica, a través de portafirmas o bien, certificado FNMT, si el IP no puede firmar a través del sistema de portafirmas habilitado. Se pueden contemplar otros sistemas, previa consulta.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Se dispone de modelos en castellano y bilingüe, accesibles en el enlace indicado más abajo. Existe la posibilidad de negociar el clausulado.

Enlaces a los documentos:

<https://fisabio.san.gva.es/es/apoyo-a-la-investigacion/areas-de-gestion/estrategias-de-investigacion-y-ensayos-clinicos/gestion-contractual/>.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

No se requiere documentación adicional a la contemplada por la AEMPS en anexo a las instrucciones para la realización de ensayos clínicos:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

En caso de negociación del contrato con carácter previo a la aprobación del estudio, se requiere al promotor que se facilite la documentación cuando disponga de esta.

Una vez negociado, Fisabio tramita la firma de las partes relacionadas con el centro y los gestores de la Fundación lo devuelven a la entidad promotora bien para recabar su firma, si este paso no se ha realizado previamente, bien para devolverlo firmado a las partes (entidad promotora, investigador/a principal y centro).

Momento de firma del contrato

Es posible suscribir el contrato con antelación a la obtención de las necesarias aprobaciones para la puesta en marcha del estudio, incluyéndose en el contrato modelo un clausulado en este sentido. En estos casos, se requiere a la entidad promotora que facilite la documentación de aprobación tan pronto la obtenga.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se exigen trámites adicionales. Únicamente, si durante el desarrollo del estudio se produce alguna enmienda relevante se debe suscribir una adenda al contrato que recoja los citados cambios.

Existen cuotas aprobadas por los órganos de gobierno de la Fundación cuya cuantía y fórmula de facturación se indica en el enlace.

[Enlace a los documentos:](#)

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

<https://fisabio.san.gva.es/es/apoyo-a-la-investigacion/areas-de-gestion/estrategias-de-investigacion-y-ensayos-clinicos/gestion-contractual/>

Extremadura.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo:

Cargo: Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud.

Entidad/centro: Servicios Centrales, Mérida.

Email de contacto: dg.asistenciasanitaria@salud-juntaex.es;
sectecciis@salud-juntaex.es.

Teléfono de contacto: +34 824 907 304 Ext22369.

Centro/s que coordina: Todos los centros de las ocho áreas de Salud de Extremadura.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Si bien a fecha de elaboración de este informe no se ha designado una persona de contacto para recabar la firma del o la investigadora principal, la entidad promotora puede contactar con la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Extremeño de Salud y en particular con la comisión de Investigación e Innovación en salud (CIIS) encargada de

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

valorar, promover y canalizar la realización de estos estudios en atención primaria.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Se requiere, al menos, la siguiente documentación para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones:

- Resumen del protocolo en castellano.
- Protocolo.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Este procedimiento no es público. Para iniciarlo es necesario contactar con la Comisión Investigación e Innovación en Salud (CIIS) del SES o bien con la Dirección General de Asistencia Sanitaria (DGAS).

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Con carácter general corresponde a la persona titular de la Dirección del Centro o persona en quien delegue la firma del documento de idoneidad de las instalaciones.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Estos documentos de confidencialidad son suscritos, con carácter general, por la persona titular de la gerencia de Área de Salud correspondiente al centro participante o persona en quien delegue.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

Si bien la aprobación del CEIm de referencia a nivel central es válida las Áreas de Salud de Cáceres y Badajoz presentan requisitos adicionales:

- Área de Salud de Cáceres: Se requiere adicionalmente la revisión interna del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres. La información de contacto se encuentra disponible en el siguiente enlace:
<https://www.areasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/III-secretaria-del-ceic.html>
- Área de Salud de Badajoz: Con carácter previo a la firma del contrato por parte de la Gerencia, se requiere que la revisión del ensayo clínico a cargo de la comisión interna del área haya resultado favorable. Para ello, FundeSalud remite a dicha comisión la documentación necesaria.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Nombre completo: María Isabel Cotilla Marco.

Cargo: Jefa del Área de Gestión de Estudios Clínicos.

Entidad/centro: Fundación para la Formación y la Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FundeSalud). Unidad de Gestión de Estudios Clínicos.

Emails de contacto: misabel.cotilla@fundesalud.es;
investigacionclinica@fundesalud.es.

Teléfono de contacto: +34 924 004 354

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros sanitarios pertenecientes al Servicio Extremeño de Salud.

Nombre completo: Carmen Larrazabal Pareja-Obregón.

Cargo: Técnico de Área de Gestión de Estudios clínicos.

Entidad/centro: Fundación para la Formación y la Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FundeSalud). Unidad de Gestión de Estudios Clínicos.

Email de contacto: carmen.larrazabal@fundesalud.es.

Teléfono de contacto: +34 924 004 353.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros sanitarios pertenecientes al Servicio Extremeño de Salud.

Nombre completo: Juan Antonio Fernández Navarro.

Cargo: Técnico de Área de Gestión de Estudios clínicos.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Entidad/centro: Fundación para la Formación y la Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FundeSalud). Unidad de Gestión de Estudios Clínicos.

Email de contacto: juanantonio.fernandez@fundesalud.es.

Teléfono de contacto: +34 924 004 366.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros sanitarios pertenecientes al Servicio Extremeño de Salud.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Esta competencia recae en la persona titular de la Gerencia del Área de Salud a la que corresponde el centro.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Con carácter general, los contratos de los ensayos clínicos se suscriben mediante firma electrónica.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Se cuenta con un modelo de contrato establecido por el Decreto Autonómico 6/2015, de 27 de enero, 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

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir.

Si bien existe la posibilidad de negociar nuevas cláusulas que se sumen a las ya indicadas, no es posible eliminar o modificar las establecidas en el modelo, que se encuentra disponible en el siguiente enlace en su versión en castellano y bilingüe.

Enlace a los documentos:

<https://fundesalud.es/proyectos-idit/investigacion-clinica/servicios/>.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

- Protocolo del estudio
- Resumen del protocolo en castellano.
- Memoria económica del promotor.
- Dictamen CEIm.
- Autorización de la AEMPS o EMA.
- Póliza o certificado del seguro.
- Documento de idoneidad de las instalaciones.
- Compromiso del/de la investigador/a principal.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen, información que se recoge en el anexo II del contrato del estudio bajo el título "Declaración del Investigador Principal".
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).
- Informe favorable del CEIm de Cáceres para estudios a realizar en centros de esta Área de Salud.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Si bien el proceso de obtención del contrato firmado no es público, el Área de Gestión de Estudios Clínicos de FundeSalud informa de este al promotor desde el primer contacto.

Momento de firma del contrato

Actualmente, sólo es posible suscribir el contrato del ensayo clínico tras disponer de la correspondiente autorización de la agencia reguladora, no siendo posible la incorporación de una cláusula suspensiva para poder realizar esta gestión.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

Una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato, no se requieren actuaciones posteriores.

Galicia.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: Marta Llobet Molina.

Cargo: Responsable de Gestión de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: Fundación Pública Gallega de Investigación Biomédica Galicia Sur.

Email de contacto: marta.llobet@iisgaliciasur.es:
ensayos.fundacion.biomedica@sergas.es.

Teléfono de contacto: +34 986 217 450.

Centro/s que coordina: Centros pertenecientes a las Áreas Sanitarias de Pontevedra e O Salnés, Vigo y Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras.

Nombre completo: Diego Otero Tomera/ Emma Rodríguez Rodríguez.

Cargo: Gestor/a de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: Fundación Pública Gallega de Investigación Biomédica INIBIC.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Email de contacto: Diego.Otero.Tomera@sergas.es;
Emma.Rodriguez.Rodriguez@sergas.es; estudiosclinicos.finibic@sergas.es.

Teléfono de contacto: +34 981 176 023.

Centro/s que coordina: Centros pertenecientes al Área Sanitaria de Coruña y Cee.

Nombre completo: Alberto López García.

Cargo: Gestor de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: Fundación Pública Gallega de Investigación Biomédica INIBIC.

Email de contacto: Fundación.Profesor.Novoa.Santos.Ferrol@sergas.es.

Teléfono de contacto: +34 981 334 198.

Centro/s que coordina: Centros pertenecientes al Área Sanitaria de Ferrol.

Nombre completo: -.

Cargo: Investigador/a Principal del estudio o coordinadoras/es de ensayos clínicos de su equipo.

Entidad/centro: -.

Email de contacto: -.

Teléfono de contacto: -.

Centro/s que coordina: Centros pertenecientes al Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza.

Nombre completo: Eva Alonso López/ Teresa Brañas García.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Cargo: Gestoras de Investigación.

Entidad/centro: FIDIS-Área sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.

Email de contacto: investigacionlugo.fidis@sergas.es;
gestionlugo.fidis@sergas.es.

Teléfono de contacto: +34 982 296 698/ +34 982 296 499.

Centro/s que coordina: Centros pertenecientes al Área sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde a la figura del promotor del estudio recabar la firma del/de la investigador/a principal del estudio en el protocolo. En algunos casos se puede facilitar el acceso o descarga del documento para su firma desde las Fundaciones, pero su personal no interviene de forma directa en la gestión de la firma del protocolo.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

La documentación necesaria no es común en toda Galicia, sino que depende en buena medida del Área Sanitaria al que pertenece el o los centros. Se muestra a continuación la documentación comúnmente requerida en todas las Áreas (destacando en color aquella no incluida en las recomendaciones de la AEMPS plasmadas en el anexo IX del Documento de Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España).

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

- Resumen ejecutivo o sinopsis del protocolo en inglés o castellano.
- Protocolo del estudio en inglés o castellano.
- Carta de conformidad firmada por el IP o por el responsable del centro.
- Cronograma estimado y volumen de pacientes previsto en el centro.
- Datos identificativos del promotor y del centro participante.
- Información sobre procedimientos y carga de trabajo esperada para el centro de AP.

Documentos adicionales requeridos en función del Área Sanitaria:

Área de Santiago de Compostela e Barbanza (Fundación IDIS): Se requiere además la validación interna del Servicio de Atención Primaria, mediante informe o conformidad previa, y puede exigirse una hoja de compromiso por parte del IP.

Áreas de A Coruña e Ferrol (INIBIC): Se exige incluir el listado de procedimientos concretos en AP y la planificación de visitas. El proceso incluye revisión por parte de la coordinación de ensayos clínicos en AP.

Área de Lugo, A Mariña e Monforte (FPIBGS): Se debe adjuntar confirmación de disponibilidad de recursos asistenciales y de soporte en el centro, y se valora la compatibilidad con las actividades asistenciales del centro.

Áreas de Vigo, Pontevedra-O Salnés, Ourense-Verín-O Barco (FPGIBGS): Requiere adicionalmente la ficha resumen del estudio (IMP, número de pacientes, procedimientos), junto con validación del centro por parte de la Dirección de Procesos Asistenciales o AP.

En todos los casos, la documentación se remite a través de los equipos de apoyo a la investigación de las Fundaciones o directamente por el IP al responsable del centro.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Actualmente Galicia no dispone de un procedimiento homogéneo a nivel autonómico para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones. No obstante, la información operativa y los requisitos pueden consultarse a través de tres canales:

- Las Fundaciones de Investigación Sanitarias, que actúan como oficinas técnicas de soporte.
- Las Direcciones de Procesos Asistenciales de Atención Primaria en coordinación con los centros implicados.
- La figura del/de la investigador/a principal.

Algunas áreas trabajan en sistematizar la información como parte de sus procedimientos internos de calidad.

Con carácter general el rol de las fundaciones de investigación sanitaria es el siguiente:

Área Sanitaria	
Santiago de Compostela e Barbanza	La Fundación IDIS actúa como soporte documental y canalizador del proceso a través de sus puntos de contacto.
A Coruña e Cee / Área de Ferrol	El equipo de INIBIC acompaña el proceso y revisa la documentación previa a la firma
Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos	La Fundación FPIBGS facilita la interlocución a través de sus puntos de contacto y asegura la trazabilidad del documento

Vigo, Ourense-Verín-O Valdeorras	Pontevedra-O Barco	Salnés, de	La Fundación FPGIBGS supervisa el cumplimiento de requisitos previos y custodia el documento como parte del expediente del ensayo
--	-----------------------	---------------	---

En todos los casos la firma se formaliza con anterioridad a la notificación al CEIm y a la firma del contrato del estudio y se incluye en el paquete documental remitido por el promotor.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Aunque con carácter general la firma recae en un responsable asistencial con capacidad para certificar la adecuación de los recursos y del entorno clínico, la competencia para la firma de este documento no está homogeneizada en todo el territorio, variando en cada Área Sanitaria, tal y como se muestra a continuación.

Área Sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza.

Firmante habitual:

- **Dirección de Procesos Asistenciales de Atención Primaria**, o en su defecto,
- **Responsable del centro de salud** (jefatura o coordinación médica), según carga asistencial y vinculación del estudio.

Área Sanitaria de A Coruña e Cee / Área de Ferrol

Firmante habitual:

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

- El **responsable asistencial del centro de salud participante** o, si así se acuerda, la **Dirección de Atención Primaria**.
- En centros con alta actividad investigadora, la firma puede corresponder al coordinador médico del centro implicado.

Área Sanitaria de Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos

Firmante habitual:

- **Responsable médico del centro de salud** o el **coordinador asistencial local**, previa validación por parte de la **Dirección de Atención Primaria del área**.

Áreas Sanitarias de Vigo, Pontevedra-O Salnés, Ourense-Verín-O Barco de Valdeorras

Firmante habitual:

- **Dirección de Procesos Asistenciales de Atención Primaria** o responsable del centro de salud designado en el estudio.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Con carácter general, estos documentos son suscritos directamente por el/la investigador/a principal del centro de salud participante. El proceso se articula por vía directa entre promotor y profesionales, con el acompañamiento de las Fundaciones de Investigación correspondientes.

Área Sanitaria

Firmante

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Santiago de Compostela e Barbanza	El/la IP.	En casos específicos, puede ser gestionado con apoyo de la Dirección de Procesos Asistenciales de AP,
A Coruña e Cee / Área de Ferrol	El/la IP.	En ocasiones, si el promotor lo requiere, se puede tramitar también por el coordinador del centro de salud, si no se ha definido aún el IP.
Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos	El/la IP	Si esta figura no está definida aún, el profesional asistencial designado en la propuesta de participación. La Fundación realiza el seguimiento de la documentación
Vigo, Pontevedra-O Salnés, Ourense-Verín-O Barco de Valdeorras	El/la IP	Si aún no se ha designado, el profesional asistencial propuesto por el promotor (previa validación por la Dirección de Procesos Asistenciales) puede firmar el documento. La Fundación custodia el documento y lo remite al promotor si así se solicita

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

Sí, en Galicia se considera válida la aprobación del CEIm de referencia a nivel central (es decir, del Comité de Ética acreditado que actúe como CEIm del estudio conforme a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015),

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

no siendo necesaria la evaluación por ningún comité ético adicional en el ámbito autonómico ni por parte de las áreas sanitarias.

No existen comités adicionales de evaluación ética en AP a nivel local o por área sanitaria. El circuito ético se articula completamente a través del CEIm autorizado por AEMPS.

En todo caso, la participación de los centros de AP se condiciona a la validación organizativa previa (ver documento de idoneidad), y puede requerir conformidad de las Direcciones de Procesos Asistenciales o responsables asistenciales según el área.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

El procedimiento contractual se realiza conforme a la legislación vigente (Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y normativa específica de ensayos clínicos), firmándose un contrato específico con la Fundación correspondiente, como entidad gestora en representación del centro de salud.

Punto de contacto

Nombre completo: Teresa Cabaleiro González.

Cargo: Técnica de ensayos clínicos.

Entidad/centro: Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS).

Email de contacto: teresa.cabaleiro.gonzalez@sergas.es.

Teléfono de contacto: +34 881 030 685.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de salud del Área Sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Nombre completo: Diego Otero Tomera.

Cargo: Técnico de apoyo a la investigación clínica.

Entidad/centro: Fundación Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC).

Email de contacto: diego.otero.tomera@sergas.es.

Teléfono de contacto: +34 981 176 618.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros de salud del Área de A Coruña e Cee y Área de Ferrol.

Nombre completo: María José Reigosa López.

Cargo: Técnica de gestión de ensayos clínicos en AP.

Entidad/centro: Fundación Pública Instituto de Investigación Biomédica Galicia Sur (FPIBGS).

Email de contacto: mjose.reigosa.lopez@sergas.es.

Teléfono de contacto: +34 982 296 106.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros de salud del Área de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.

Nombre completo: Ángeles Pardo García.

Cargo: Técnica de apoyo a la gestión de contratos y ensayos clínicos.

Entidad/centro: Fundación Pública Instituto de Investigación Biomédica Galicia Sur (FPIBGS).

Email de contacto: apardo.garcia@sergas.es.

Teléfono de contacto: +34 986 219 712.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Centros de salud del Área de Vigo, Pontevedra-O Salnés, Ourense-Verín y O Barco de Valdeorras.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

En Galicia, los contratos de los ensayos clínicos en centros de atención primaria no son suscritos directamente por los centros de salud, sino que la firma corresponde a las Fundaciones de Investigación Sanitaria del SERGAS, que actúan como entidades gestoras y representantes legales del centro sanitario para efectos contractuales.

Cada Fundación firma en nombre de los centros de su área de referencia, bajo el amparo de convenios específicos con el Servicio Gallego de Salud (SERGAS), y en coordinación con la Dirección de Atención Primaria y los profesionales implicados.

Área Sanitaria	Firmante
Santiago de Compostela e Barbanza	Gerencia de la Fundación IDIS
A Coruña e Cee / Área de Ferrol	Gerencia de la Fundación INIBIC
Lugo, A Mariña e Monforte de Lemos	Dirección Gerencia de la FPIBGS
Vigo, Pontevedra-O Salnés, Ourense-Verín-O Barco de Valdeorras	Dirección Gerencia FPIBGS

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

En Galicia, ambas modalidades de firma (electrónica y manuscrita en papel) están habilitadas, aunque la tendencia creciente es hacia la firma

electrónica, especialmente desde la pandemia de COVID-19 y la digitalización progresiva de los procedimientos administrativos.

La mayor parte de las Fundaciones emplean firma electrónica avanzada conforme al estándar legal español y europeo. No obstante, el sistema de firma empleado se acuerda con el promotor en la fase previa a la formalización del contrato. Las Fundaciones disponen de herramientas como plataformas de firma digital corporativa (SERGAS/IDAS), certificados cualificados o soluciones en la nube.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

En Galicia, no existe un modelo de contrato único y obligatorio específico para ensayos clínicos en centros de atención primaria, pero cada Fundación dispone de una plantilla contractual tipo, no pública, que se adapta al promotor y al tipo de ensayo. Esta plantilla se solicita a través de los puntos de contacto referidos en este documento para la gestión del contrato de los ensayos clínicos. Cabe destacar que se contempla la posibilidad de negociar el clausulado en lo relativo a la distribución de costes, responsabilidad civil y seguros, régimen de pagos y plazos, aspectos de confidencialidad y protección de datos y jurisdicción y legislación aplicable (en caso de promotores internacionales).

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Con carácter general se aceptan y aplican como base los documentos mínimos recogidos en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos publicado por la AEMPS. No obstante, se

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

puede solicitar documentación adicional que se destaca en color en el siguiente listado.

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).
- Documento de idoneidad de las instalaciones del centro de salud. En ocasiones debe acompañarse de informe de viabilidad asistencial emitido por la Dirección de atención primaria.
- Formulario de datos del estudio para registro interno que incluye información sobre el promotor y CRO, el título y acrónimo del estudio, el número EudraCT, datos de contacto del/de la investigador/a principal, tipo de patrocinio (comercial o no comercial) y financiación prevista y desglose de pagos.
- Acuerdo interno con el/la IP para el desglose de pagos e incentivos (especialmente en estudios multicéntricos).
- Ficha de delegación del promotor, con detalle de funciones operativas asignadas a la CRO, si procede.
- Compromiso de cumplimiento de normativa de protección de datos y normativa SERGAS en materia de investigación.

- En algunas Fundaciones, se puede requerir la [justificación de la formación en BPC \(ICH-GCP\) de los investigadores y colaboradores, si no figura en el CV.](#)

Las fundaciones de cada Área Sanitaria tienen definido el circuito necesario para la obtención del contrato suscrito. Cada Fundación cuenta con formularios tipo y circuitos operativos internos que facilitan el trámite, aunque su publicación formal en web no está generalizada. El acceso a esta información se produce por contacto directo con la fundación correspondiente, a través de las guías y formularios facilitados tras el primer contacto por las Fundaciones a la entidad promotora y gracias al asesoramiento personalizado que realiza el personal técnico de investigación clínica que acompaña al promotor en todo el proceso administrativo.

Momento de firma del contrato

Aunque por norma general la firma del contrato del ensayo clínico por parte de las Fundaciones en representación de los centros de atención primaria se realiza una vez obtenidas todas las aprobaciones perceptivas, se contempla la posibilidad de suscribirlo con carácter previo incorporando una cláusula suspensiva que condiciona su entrada en vigor a la obtención de las pertinentes autorizaciones del CEIm y la AEMPS.

La cláusula tipo empleada es la siguiente: *"Este contrato no surtirá efecto hasta la obtención de las autorizaciones del ensayo clínico por parte del CEIm y de la AEMPS, en caso de ser necesarias. Las obligaciones contractuales se activarán únicamente una vez comunicada dicha aprobación."*

3. Actuaciones posteriores

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

El inicio del estudio puede llevarse a cabo desde el momento en que se hayan obtenido las aprobaciones pertinentes, formalizado el contrato, emitido el documento de idoneidad de las instalaciones y el promotor haya notificado el inicio formal.

La comunicación del inicio del reclutamiento por parte del promotor debe hacerse a la Fundación y al/a la IP.

En algunos casos, y por motivos de coordinación asistencial, se notifica también a la dirección asistencial del área o distrito, pero esto no constituye un trámite formal ni implica una autorización adicional.

No se requiere autorización expresa del SERGAS ni de órganos administrativos centrales.

Islas Baleares.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para generar el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: Aina Soler Mieras.

Cargo: Responsable Unidad de Investigación de Atención Primaria de Mallorca.

Entidad/centro: Gerencia de Atención Primaria de Mallorca.

Email de contacto: aina.soler@ibsalut.es.

Teléfono de contacto: +34 971 175 897.

Centro/s que coordina: Centros de atención primaria de Mallorca.

Nombre completo: Aránzazu López López.

Cargo: Coordinadora Unidad de Investigación y Formación del Área de Salud de Eivissa y Formentera

Entidad/centro: Ib-Salut

Email de contacto: aranzazu.lopezlopez@asef.es

Teléfono de contacto: +34 971 397 000– ext. 286 61

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Centro/s que coordina: Todos los centros asistenciales del Área de Salud de Eivissa y Formentera.

Nombre completo: Margarita Rodríguez-Loeches.

Cargo: Subdirectora médica del Área de Salud de Menorca/directora de Atención Primaria.

Entidad/centro: Ib-Salut.

Email de contacto: margaritasoleil.rodriguez-loeches@ssib.es.

Teléfono de contacto:

Centro/s que coordina: Todos los centros de Atención Primaria del Área de Salud de Menorca.

Nombre completo: Jaume Arbona Vidal / M^a Teresa Frau Ramis

Cargo: Unidad Proyectos Privados IdISBA.

Entidad/centro: IdISBA.

Email de contacto: idisba.ensayos@idisba.es

Teléfono de contacto: 871205234 – ext. 663 02

Centro/s que coordina: Capacidad para actuar como ventanilla única para todos los centros de las Illes Balears

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Con carácter general corresponde al promotor obtener esta firma. En el caso de los centros de atención primaria de Mallorca, el punto de contacto descrito en el apartado anterior es la persona encargada de recabar la

firma del/ de la investigador/a principal del estudio en el protocolo, en aquellos estudios a desarrollar en centros de Mallorca.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones es necesario remitir la siguiente documentación (se destaca en color, aquella que difiere de las recomendaciones de la AEMPS plasmadas en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España):

- Resumen del protocolo en inglés.
- Protocolo en inglés o en castellano.
- Sólo en los centros de atención primaria de Mallorca se requiere Informe favorable de la Comisión de Investigación de Atención Primaria de Mallorca. Para ello se requiere cumplimentar un formulario de solicitud y remitir a la secretaría de la Comisión (mariajesus.serranoripoll@ssib.es) tanto el protocolo como la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.

Enlace a la Comisión de Investigación de Atención Primaria de Mallorca:

<https://www.ibsalut.es/apmallorca/es/profesionales/investigacion/comision-de-investigacion>.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Existen varias vías para obtener dicho documento.

La o el investigador principal remite directamente a la Gerencia correspondiente el documento cumplimentado para su firma, mediante la plataforma DOCUSIGN.

En ocasiones dicho trámite es facilitado a través de la Unidad de Proyectos Privados de IdISBa.

En el caso de centros de la isla de Mallorca, la Unidad de Investigación (cuyo punto de contacto aparece en el primer apartado de este bloque) se encarga de la gestión de la firma de dicho documento. Tras obtener la firma correspondiente, la propia Unidad lo hace llegar a la persona que remitió la solicitud, ya sea el/la IP o la Unidad de Proyectos Privados de IdISBa.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

La suscripción del documento corresponde con carácter general a las Direcciones de los centros, a excepción de los centros de salud de Mallorca, en cuyo caso es tarea de la persona titular de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca, junto con la figura de Coordinación del centro de realización.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de estos ensayos clínicos son suscritos de forma directa por el/la investigador/a principal del estudio en el centro.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

Para ensayos clínicos comerciales, existiendo la aprobación de un CEIm de referencia español, sólo se añade como trámite la información al CEIm de Baleares, sin trámites adicionales.

Si se trata de estudios observacionales de seguimiento prospectivo de promotores comerciales o de un proyecto de investigación el CEI autonómico lo evalúa de nuevo.

Este procedimiento se lleva a cabo por el promotor, el o la IP o el IdISBa dependiendo del caso. Para estudios a realizar en centros de su ámbito de actuación, la de Atención Primaria de Mallorca proporciona apoyo si es necesario.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Jaume Arbona Vidal / Maria Teresa Frau Ramis.

Cargo: Gestor/a de proyectos privados.

Entidad/centro: IdISBa, Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears.

Email de contacto: idisba.ensayos@idisba.es.

Teléfono de contacto: +34 871 205 234 – ext. 663 02.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Atención Primaria de Mallorca, Área de Salud de Eivissa y Formentera y Área de Salud de Menorca.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Corresponde a la Dirección o Gerencia del centro y a la Dirección del IdISBa la suscripción del contrato por el centro.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se dispone de un sistema de firma electrónica para los contratos de los ensayos clínicos (DOCUSIGN).

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Se cuenta con un modelo de contrato para los ensayos clínicos en atención primaria. Dicho documento puede ser obtenido actualmente contactando con las personas indicadas en el apartado correspondiente. No obstante, está prevista su difusión a través de la nueva página web del IdISBa (actualmente en proceso de renovación).

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma el contrato del ensayo clínico.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Sólo se requieren los documentos indicados en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España elaborado por la AEMPS:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

Momento de firma del contrato

Es posible obtener el contrato del ensayo clínico firmado con anterioridad a la obtención de las autorizaciones pertinentes, gracias a la inclusión de una cláusula suspensiva.

3. Actuaciones posteriores

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se requiere de trámites posteriores a la comunicación de las autorizaciones pertinentes (incluyendo la autorización del CEI de referencia y la EMA) y la firma del contrato. En el caso de los centros de Mallorca se requiere comunicar además el dictamen del CEI de las Illes Balears.

La Rioja.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: María Díaz de Cerio Flores.

Cargo: Responsable Unidad Apoyo a la investigación clínica en AP.

Entidad/centro: Fundación Rioja Salud.

Email de contacto: mdcerio@riojasalud.es.

Teléfono de contacto: +34 629 139 948.

Centro/s que coordina: Todos los centros de Salud de La Rioja.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

El punto de contacto definido en el apartado anterior es también la persona encargada de recabar la firma del/de la investigador/a principal del estudio en el protocolo.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en un centro de la Comunidad Autónoma de La Rioja es necesario presentar la siguiente documentación (se resalta en color aquella no incluida en las recomendaciones emitidas por la AEMPS):

- Resumen del protocolo en inglés.
- Protocolo en inglés o en castellano.
- Autorización Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de La Rioja (CEImLar) cuyos puntos de contacto se detallan a continuación:
 - Lara García Álvarez. Jefa de la Secretaría Técnica Profesional. Tel. 941 278855. Ext. 84780.
 - M^a Belén Vázquez Lázaro. Secretaria administrativa. Tel. 941- 278867. Ext. 89867. Fax: 941- 278887
 - Correo electrónico: secretaria.ceic@riojasalud.es.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

El procedimiento a seguir no se encuentra publicado. En la web del Comité de Ética de Investigación con medicamentos de La Rioja (CEImLar) se puede consultar y descargar la documentación necesaria para obtener su aprobación (ver Anexos y PNTs) junto con el modelo de idoneidad de las instalaciones (anexo 6), entre otros documentos.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Gerencia del Servicio Riojano de Salud la suscripción del documento de idoneidad de las instalaciones.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

La firma de esta documentación corresponde al/a la investigador/a principal del estudio y al organismo cedente, según protocolos del Comité Ético de Investigación de La Rioja (Anexo 18).

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

No se requiere la aprobación de otros comités adicionales a los ya comentados.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: María Díaz de Cerio Flores.

Cargo: Responsable Unidad Apoyo a la investigación clínica en AP.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Entidad/centro: Fundación Rioja Salud.

Email de contacto: mdcerio@riojasalud.es.

Teléfono de contacto: +34 629 139 948.

Centro/s que cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de Salud de La Rioja.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Corresponde a la persona titular de la Gerencia de la Fundación Rioja Salud la firma de los contratos de ensayos clínicos en centros de atención primaria de La Rioja.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se cuenta con un sistema de firma electrónica para la suscripción de estos documentos.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

No se dispone de un modelo de contrato de uso obligatorio en los ensayos clínicos a realizar en la red pública de centros de atención primaria de La Rioja, de manera que se debe negociar en cada caso el contenido del este.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

La documentación exigida para poder gestionar la firma del contrato incluye los siguientes documentos, incluidos en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

Si bien el procedimiento a seguir para obtener el contrato firmado por el responsable del centro se realiza a través del área de gestión de la Fundación Rioja Salud, que proveen de esta información al promotor del estudio/CRO.

Para contactar con estos servicios puede emplearse el formulario incorporado en la web de la institución.

Enlace a los documentos:

<https://www.fundacionriojasalud.org/contacto>

Teléfono de contacto: +34 941 278 887 Ext. 84745.

Momento de firma del contrato

Aunque no es la fórmula habitual, se contempla la posibilidad de incorporar una cláusula suspensiva en los contratos de los ensayos clínicos que permita adelantar su firma antes de disponer de las aprobaciones necesarias, condicionando la posibilidad de iniciar el estudio a la obtención de estas.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se contemplan actuaciones posteriores a las mencionadas.

País Vasco.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos que dependen del centro de realización ligados a la solicitud a los organismos regulatorios.

Persona o personas de referencia para la obtención de la documentación necesaria para generar el documento de idoneidad de las instalaciones en los centros de atención primaria de su ámbito.

Las personas de referencia varían en función de la localización territorial del centro de atención primaria, existiendo una coordinación global del proceso desde BIOEF (estudiosclinicos@bioef.eus) a la que se debe poner en copia.

Nombre completo: Raquel Quintano /Teresa Pascual

Cargo: Coordinación Científica BIOEF

Entidad/centro: **BIOEF**

Email de contacto: estudiosclinicos@bioef.eus

Teléfono de contacto: 944 538 500

Centro/s que coordina: **Todos los centros de Euskadi.**

Nombre completo: Maria Cabero

Cargo: Responsable de la Unidad de Ensayos Clínicos

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Entidad/centro: **BIOARABA**

Email de contacto: bioaraba.hua@osakidetza.eus

Teléfono de contacto: 945 007 254

Centro/s que coordina: Centros de **Araba**

Nombre completo: Natale Imaz

Cargo: Responsable de Unidad de Investigación clínica y Ensayos Clínicos

Entidad/centro: **BIOBIZKAIA**

Email de contacto: uiceecc.contratos@bio-bizkaia.eus

Teléfono de contacto: T +34 946 18 26 16

Centro/s que coordina: Centros de **Bizkaia**

Nombre completo: Ioana Riaño

Cargo: Responsable Unidad de Investigación Clínica

Entidad/centro: **BIOGIPUZKOA**

Email de contacto: UIC.INICIO@osakidetza.eus

Teléfono de contacto: T +34 943 00 74 78

Centro/s que coordina: Centros de **Gipuzkoa**

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde a los puntos de contacto citados en el apartado previo recabar esta firma.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

No se exige documentación adicional a los documentos considerados suficientes para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones, recogidos en los anexos de las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España, elaborados por la AEMPS, que consisten en el **resumen del protocolo en inglés y el protocolo en inglés o en castellano.**

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Se solicitará al Instituto de Investigación Sanitaria correspondiente (ver contactos arriba) con copia a BIOEF (estudiosclinicos@bioef.eus), con objeto de obtener el visto bueno de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza y la Dirección Económico-Financiera, de forma previa a la firma por la Dirección Gerente de la Organización Sanitaria Integrada correspondiente al centro participante.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Corresponde a la dirección gerente de la Organización Sanitaria Integrada correspondiente el centro participante la firma del documento de idoneidad de las instalaciones, previo visto bueno de la Dirección de

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Asistencia Sanitaria y a la Subdirección de Atención Primaria de Osakidetza.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria.

La firma de estos documentos recae en los Investigadores principales y la Gerencia de las Organizaciones Sanitarias Integradas (OSIs) correspondientes, según los centros participantes.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

La aprobación emitida por el CEIm de referencia es suficiente, sin requerirse la aprobación de comités adicionales.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico.

Punto de contacto

La gestión del contrato la realizan los Institutos de Investigación Sanitaria dependiendo de la localización territorial del centro de atención primaria que participe.

Centros de Atención Primaria de Araba – Bioaraba

CARMEN.FERNANDEZDEPINEDOLANDA@bio-araba.eus

T +34 945 007043

Centros de Atención Primaria de Bizkaia– Biobizkaia

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

uiceecc.contratos@bio-bizkaia.eus

T +34 946 18 26 16

Centros de Atención Primaria de Gipuzkoa – Biogipuzkoa

UIC.INICIO@osakidetza.eus

T +34 943 00 74 78

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

El contrato es suscrito por tres partes relacionadas con el centro: la Dirección Gerencia de la Organización Sanitaria Integrada (OSI) a la que pertenece el centro de atención primaria y la Dirección Científica del Instituto de Investigación Sanitaria correspondiente, junto con la investigadora o investigador principal del centro.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Está habilitado un sistema de firma electrónica en toda la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

A nivel de la Comunidad Autónoma de Euskadi (CAE) se dispone de un modelo de contrato único tanto para centros hospitalarios como para centros de atención primaria.

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Se requiere la misma documentación recomendada por la AEMPS y plasmada en el anexo IX de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España:

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).

Procedimiento de obtención del contrato ya suscrito.

El procedimiento es público y se puede acceder a él a través de las páginas web de los Institutos de Investigación Sanitaria territoriales.

Momento de firma del contrato.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

A nivel de la Comunidad Autónoma de Euskadi (CAE) se puede gestionar y firmar el contrato en paralelo a la obtención de las correspondientes aprobaciones al ensayo clínico.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se exigen trámites adicionales a los ya comentados para iniciar el ensayo clínico.

Principado de Asturias.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: Charo Gutiérrez Arenas.

Cargo: Responsable del Área de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias (FINBA).

Email de contacto: charo.arenas@finba.es

Teléfono de contacto: +34 985 101 738.

Centro/s que coordina: Centros de la red pública del Principado de Asturias.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Esta labor corresponde a la persona responsable del Área de Ensayos Clínicos de la Fundación FINBA.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Para poder obtener el citado documento sobre la idoneidad de las instalaciones de un centro de atención primaria ubicado en el Principado de Asturias se debe aportar la siguiente documentación (se marca en color aquella no incluida en el anexo IX de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España elaborado por la AEMPS):

- Resumen del protocolo en inglés.
- Compromiso del/la investigador/a.
- Autorización del responsable del centro.

Los modelos pueden encontrarse en la web del ISPA-FINBA.

Enlace a los documentos:

<https://ispa-finba.es/servicios-y-plataformas/servicios-finba/ensayos-clinicos-y-estudios-observacionales/>

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

No se dispone de información al respecto.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

La firma del documento corresponde a la persona titular de la Dirección del hospital de cabecera del área sanitaria al que pertenece el centro de atención primaria.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Cuando la entidad promotora del estudio requiera la firma de documentos de confidencialidad relacionados con un estudio a realizar en atención primaria, dichos documentos serán suscritos por la persona que actúe como investigador/a principal.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

A pesar de obtener la aprobación del CEIm de referencia a nivel central, se exige la validación por el CEIm del Principado de Asturias (CEImPA).

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Charo Gutiérrez Arenas.

Cargo: Responsable del Área de Ensayos Clínicos.

Entidad/centro: Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias (FINBA).

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Email de contacto: charo.arenas@finba.es

Teléfono de contacto: +34 985 101 738.

Centro/s que coordina: Centros de la red pública del Principado de Asturias.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Por parte del centro corresponde a la Gerencia del área sanitaria y a la Dirección de FINBA la firma del contrato. A estas se suma la firma de la persona que actúa como investigador/a principal.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Se cuenta con firma electrónica para poder realizar este trámite.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

El Principado de Asturias cuenta con un modelo de contrato para la realización de ensayos clínicos común a los distintos niveles asistenciales.

Estos pueden descargarse en la web de ISPA-FINBA, junto con modelos de adendas y memorias económicas elaborados.

Enlace a los documentos:

<https://ispa-finba.es/servicios-y-plataformas/servicios-finba/ensayos-clinicos-y-estudios-observacionales/>

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

El procedimiento seguido para la negociación de los contratos de los ensayos clínicos y su firma se encuentra disponible en la web del ISPA-FINBA.

En este documento se incluye la documentación requerida para el desarrollo de esta actividad.

En el caso particular de la gestión del contrato del estudio, se requiere haber solicitado la idoneidad de las instalaciones y adjuntar la siguiente documentación (se señalan en color aquellos documentos no mencionados en el anexo IX de las instrucciones para el desarrollo de estudios clínicos en España, desarrollado por la AEMPS).

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El estado de la solicitud de autorización del ensayo (preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).
- El certificado del seguro, salvo excepciones legales (p.e. estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario). Dicho seguro debe incluir al centro, al IP y a la FINBA.
- Memoria económica del promotor en formato editable en castellano o bilingüe.
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda).
- Clasificación de la AEMPS/CTIS según aplique.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

- Dictamen del CEIm de referencia.
- Validación local del CEIm de Asturias (presentación de documentación en su plataforma <https://ceim.sespa.es/ConvocatoriasPropias/es/Convocatorias/DetalleTipoConvocatoria/EECC>).
- El borrador del contrato según el modelo establecido por los Servicios Jurídicos del SESPA (Servicio de Salud del Principado de Asturias).

Enlace a los documentos:

<https://ispa-finba.es/servicios-y-plataformas/servicios-finba/ensayos-clinicos-y-estudios-observacionales/>

Momento de firma del contrato

Para poder comenzar el protocolo de firmas es imprescindible que toda la documentación mencionada en el punto anterior esté disponible. No se contempla la posibilidad de establecer una cláusula de suspensión para adelantar la tramitación de la firma.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se exigen otras aprobaciones o trámites además de los ya mencionados.

Región de Murcia.

1. Documento de idoneidad de las instalaciones y otros documentos ligados a la solicitud a los organismos regulatorios que dependen del centro de realización.

Puntos de contacto para la obtención de la documentación necesaria para general el documento de idoneidad de las instalaciones en el centro de atención primaria.

Nombre completo: Rosario García Gómez.

Cargo: Secretaria técnica CEIm HCUVA.

Entidad/centro: Hospital Clínico Universitario Virgen de Arrixaca (HCUVA).

Email de contacto: rosario.garcia7@carm.es.

Teléfono de contacto: +34 968 369 035.

Centro/s que coordina: Centros en las áreas de Salud I, III, IV y V.

Nombre completo: Rosa María Moya Guerrero.

Cargo: CEIC HGUMM

Entidad/centro: Hospital General Universitario Morales Meseguer.

Email de contacto: ceic.hmm@carm.es.

Teléfono de contacto: +34 968 360 900.

Centro/s que coordina: Centros en el área de Salud VI.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Nombre completo: Ana Sánchez Pérez.

Cargo: CEIC HGURS.

Entidad/centro: Hospital General Universitario Reina Sofía.

Email de contacto: ceic.hgurs@carm.es.

Teléfono de contacto: +34 968 359 000.

Centro/s que coordina: Centros en el área de Salud VII.

Nombre completo: Marta Romero.

Cargo: CEIC Santa Lucía- Rosell.

Entidad/centro: Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena (Hospital General Universitario Santa Lucía y Hospital General Universitario Santa María del Rosell).

Email de contacto: marta.romero@carm.es.

Teléfono de contacto: +34 968 128 600.

Centro/s que coordina: Centros en el área de Salud II.

Nombre completo: -.

Cargo: -.

Entidad/centro: CEIC Los Arcos.

Email de contacto: gerencia.area8@carm.es.

Teléfono de contacto: +34 968 565 000.

Centro/s que coordina: Centros en el área de Salud II.

Figura encargada de recabar la firma del IP en el protocolo

Corresponde al promotor del estudio/CRO recabar la firma del equipo investigador en el protocolo.

Documentación necesaria para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

Se requiere la presentación de la siguiente documentación para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones (se señala en color aquellos documentos no incluidos en la recomendación de la AEMPS recogida en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España).

- Resumen del protocolo en inglés.
- Protocolo en inglés o castellano.
- Documentos sobre el compromiso del equipo investigador y sus colaboradores (si aplica).
- Informe de pruebas extraordinarias.
- Modelo de memoria económica cumplimentado. Este documento incluye precios públicos en vigor y medicación aportada por el promotor).

Estos documentos adicionales pueden ser descargados en la página web del IMIB.

Enlace a los documentos:

https://www.imib.es/portal/investigacion/oragec_ensayos_clinicos.jsf

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Procedimiento para obtener el documento de idoneidad de las instalaciones de cara a realizar un ensayo clínico en atención primaria.

El procedimiento no es público, pudiendo existir ligeras modificaciones en la gestión según el Área de Salud.

Figura encargada de firmar el documento de idoneidad de las instalaciones en centros de atención primaria.

Este documento es suscrito por la persona titular de la Gerencia del Área de Salud correspondiente.

Figura encargada de firmar los documentos de confidencialidad emitidos por los promotores de ensayos clínicos con medicamentos para estudios que se realizan en centros de atención primaria

Corresponde a los miembros de los equipos de investigación la suscripción de los documentos de confidencialidad del estudio.

Efecto de la aprobación del CEIm de referencia a nivel central.

La aprobación del CEIm de referencia a nivel central se considera suficiente.

2. La gestión del contrato del ensayo clínico

Punto de contacto

Nombre completo: Estibaliz Vallejo Romero.

Cargo: Departamento Jurídico y de Contratación.

Entidad/centro: Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (FFIS).

Email de contacto: estibaliz.vallejo@carm.es.

Teléfono de contacto: +34 968 359 341.

Centros cuyos contratos de ensayos clínicos gestiona: Todos los centros de la Comunidad Autónoma.

Puesto que suscribe el contrato por parte del centro de atención primaria.

Corresponde a la persona titular del Departamento Jurídico y de Contratación la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia la suscripción del contrato por parte del centro de atención primaria del Servicio Murciano de Salud, en virtud del Convenio de Colaboración suscrito el 17 de septiembre de 2020 (B.O.R.M. de 24 de octubre de 2020), entre la Fundación, la Consejería de Salud y el Servicio Murciano de Salud, para la realización de actividades relacionadas con la investigación sanitaria de la Región de Murcia.

Disponibilidad de un sistema de firma electrónica para contratos de ensayos clínicos en atención primaria.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

Se dispone de sistema de firma electrónica y firma en papel.

Modelo de contrato de ensayos clínicos en atención primaria.

Se dispone de un modelo normalizado de contrato de los ensayos clínicos, tanto en versión en castellano como bilingüe, que es de aplicación a los estudios que se realizan tanto en el ámbito de atención hospitalaria como de primaria. Dicho modelo, junto con sus anexos puede ser consultado en el enlace que se muestra a continuación.

Enlace a los documentos:

http://www.imib.es/portal/investigacion/oragec_ensayos_clinicos.jsf

Documentación mínima necesaria para la gestión de la firma del contrato del ensayo clínico.

Para iniciar la gestión del contrato del ensayo clínico es necesario facilitar la siguiente documentación (se resaltan en color aquellos documentos no incluidos en el anexo IX del documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España de la AEMPS):

- Protocolo en inglés o castellano y el resumen del protocolo.
- El certificado del seguro, salvo excepciones. Este debe especificar periodo de vigencia y ámbito territorial.
- Memoria económica del centro, que se integra en el contrato y que debe incluir los costes indirectos que aplica el centro y los directos extraordinarios. Se dispone de un modelo normalizado en castellano y bilingüe.

Gestión documental para el inicio de ensayos clínicos con medicamentos en atención primaria.

- Anexo II En el caso de que el ensayo clínico no tenga coste económico se deberá cumplimentar un informe de interés estratégico por el que supone un coste cero firmado por el Promotor.
- Identificación de la/el investigador/a principal y personas colaboradoras del centro y servicio al que pertenecen. Esta información se debe incluir en el Anexo I y estar cumplimentado en su totalidad y firmado por el equipo investigador. En anexo se recogen los colaboradores ajenos al Servicio Murciano de Salud y la FFIS, que deberán firmarlo.
- Documentación pertinente de delegación del promotor (cuando proceda). Carta de delegación de funciones o poder notarial.
- Copia del poder notarial del firmante.
- Aprobación por parte de la AEMPS.
- Informe favorable del CEIm.
- Modelo normalizado de contrato (versión española y versión bilingüe).
- Informe de pruebas: documento firmado por el/la IP donde se indica qué pruebas a realizar en el estudio son de la práctica clínica habitual y cuales no lo son, especificándolas en ambos casos.
- Idoneidad de las instalaciones del centro (documento suscrito).
- Justificante de abono de la tasa correspondiente a la evaluación del CEIm en caso de que el ensayo clínico sea evaluado por un CEIm local de Murcia.

Tanto el procedimiento de actuación como los tiempos correspondientes pueden consultarse en el enlace que se muestra más abajo. Se trata de un procedimiento común tanto en atención primaria como en hospitalaria.

Enlace a los documentos:

http://www.imib.es/portal/investigacion/oragec_procedimiento_de_actuacion.jsf.

Momento de firma del contrato

El contrato puede negociarse con carácter previo a la obtención de las autorizaciones pertinentes, gestionándose habitualmente en paralelo.

3. Actuaciones posteriores

Documentación o aprobaciones adicionales para el inicio del estudio, una vez obtenidas y comunicadas al centro las aprobaciones correspondientes y suscrito el contrato.

No se requiere de actuaciones posteriores.