



Versión
30 de
Junio
de 2016

Guía para **Promotores** y **CRO** para realización de los trámites económico-administrativos para la participación de los centros sanitarios en los **Ensayos Clínicos** en el SSPA

[Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre]



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD



RED DE FUNDACIONES GESTORAS
de la **investigación** del SSPA

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

El nuevo panorama del marco normativo aconseja realizar una actualización de los procedimientos de gestión de los ensayos clínicos para facilitar a los Promotores y CROs los trámites.

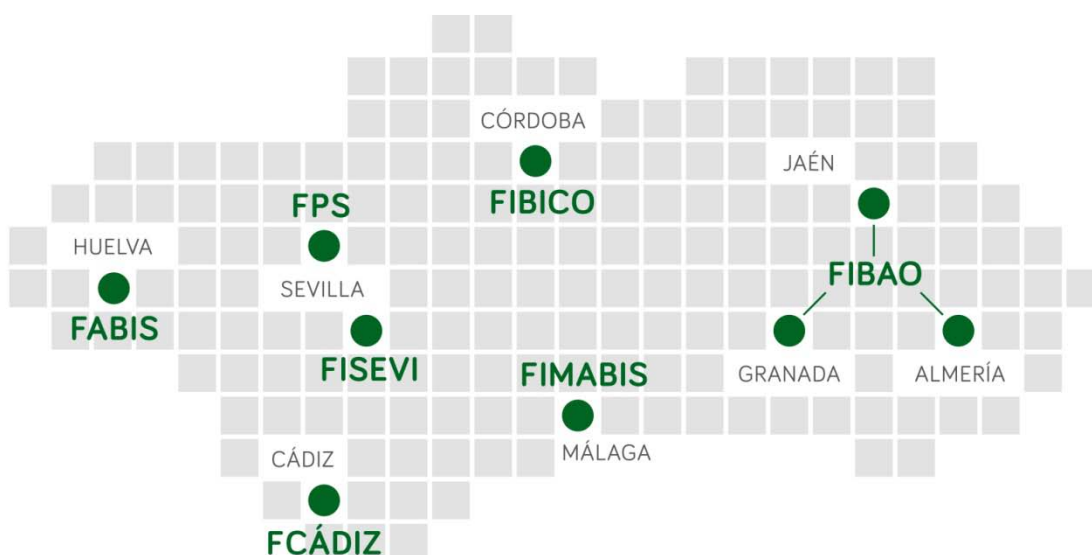
La Red de Fundación de Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RFGI-SSPA) ha elaborado esta guía con la finalidad de proporcionar un **PROCEDIMIENTO UNIFICADO Y HOMOGÉNEO**, con el objetivo de que esto facilite la elección de la Comunidad Autónoma de Andalucía y sus centros sanitarios como lugar de inicio y referencia para la realización de ensayos clínicos.



1. SERVICIOS AL PROMOTOR DE ENSAYOS CLÍNICOS

El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), cuenta con el apoyo de la RFGI-SSPA, cuyas entidades prestan el “Servicio de Apoyo y Gestión de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales”. Dicha Red, está constituida por **7 Fundaciones Gestoras de la I+D+i** (en adelante FGI-SSPA) de ámbito provincial e interprovincial, actuando la Fundación Progreso y Salud, como entidad coordinadora. (**ver mapa**). La Cartera de Servicios de Gestión y Apoyo a la I+D+i que la RFGI ofrece a los profesionales del SSPA, es la siguiente: **(+info)**.¹

- ↘ Asesoramiento para la captación de financiación
- ↘ Gestión de ayudas
- ↘ **Apoyo y Gestión de ensayos clínicos y estudios observacionales**
- ↘ Asesoramiento de Proyectos Internacionales
- ↘ Apoyo Metodológico y Estadístico
- ↘ Asesoramiento y gestión de la protección y transferencia de los resultados



ÁMBITO PROVINCIAL E INTERPROVINCIAL

- **FABIS** Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud. Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, 4ª P. Ronda Norte s/n, 21005 Huelva. T 959 016 805/760 · Email en su web: www.fabis.org

- **FCÁDIZ** Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz. Hospital Universitario Puerta del Mar, 9º P. Avda. Ana de Viya 21, 11009 Cádiz. T 956 245 019 fundacion.cadiz@juntadeandalucia.es · www.fundacioncadiz.es

- **FIBAO** Fundación Pública Andaluz para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental ‘Alejandro Otero’ (Almería, Granada, Jaén). Centro Licinio de la Fuente, 4ª P. C/ Dr. Azpitarte 4, 4ª 18012 Granada. T 958 020 124 · estudios.clinicos@fibao.es · www.fibao.es

- **FIBICO** Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba. Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, Edificio IMIBIC Avda Menéndez Pidal s/n, 14004 Córdoba. T 957 213 700 · fibicor@gmail.com · www.imbic.org/fibico

- **FIMABIS** Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud. Edificio Don Juan, 3ª P. Avda. Jorge Luis Borges 15, 29010 Málaga. T 951 440 260 secretaria@fundacionimabis.org · www.fundacionimabis.org

- **FISEVI** Fundación Pública Andaluz para la Gestión de la Investigación de Salud de Sevilla. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Edificio Laboratorio, 6ª P. Avda. Manuel Siurot s/n, 41013 Sevilla · T 955 013 284 · info@fisevi.org · www.fisevi.com

ÁMBITO AUTONÓMICO

- **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD** Parque Científico y Tecnológico Cartuja. Avda. Américo Vespucio 5, B 2 · 1ª P, 41092 Sevilla. T 955 040 450 / 955 407 134 redfqi.sspa@juntadeandalucia.es · www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud

¹ El marco que regula las relaciones entre el SAS y la RFGI-SSPA, lo componen principalmente la Encomienda de Gestión a FPS, de derechos y transferencia de resultados derivados de investigaciones en ciencias de la salud realizadas en centros del SAS (BOJA nº100; mayo de 2010) y el Convenio de Colaboración entre el SAS y las Fundaciones Gestoras de la I+D+i del SSPA firmado en febrero de 2012.

2. PROCESO DE GESTIÓN DE LA IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES Y LA GESTIÓN Y TRAMITACIÓN DE LOS CONTRATOS ECONÓMICOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

2.1 INTERLOCUCIÓN Y COMUNICACIÓN

En función del centro o centros participantes en el ensayo clínico, cada FGI-SSPA pone a disposición de los promotores la figura del **REFERENTE DE ENSAYOS CLÍNICOS**, cuya función principal es la de facilitar y gestionar la firma de los documentos locales requeridos por AEMPs/CEIm para la evaluación de los ensayos clínicos y la gestión de los contratos.

La RFGI-SSPA respetará la naturaleza confidencial de la información que reciba con tal carácter y velará porque todo el personal que acceda a ella respete dicho compromiso.

Tanto la gestión del “**Documento de la idoneidad de las instalaciones**”, como la gestión y tramitación de los “**Contratos económicos**”, se realizarán a través de las fundaciones que componen la RFGI-SSPA a través de las direcciones de correo electrónico abajo indicadas.

La **tramitación** se podrá comenzar cuando el promotor lo estime oportuno. **Se pueden solicitar al mismo tiempo la firma de idoneidad de las instalaciones y el inicio de la tramitación del contrato.**

Adicionalmente cada FGI, a efectos de información y seguimiento, redirigirá una notificación interna y la documentación (principalmente el Archivo XML) a la Consejería de Salud y FPS que mantendrá una base de datos con todos los estudios clínicos que se realicen en centros de Andalucía.



A continuación, se facilitan los datos de contacto por cada una de las FGI.

Centros de la provincia	FGI-SSPA	EMAILS CORPORATIVOS IDONEIDAD INSTALACIONES Y GESTIÓN DEL CONTRATO	PERSONA DE CONTACTO
CÁDIZ	FCADIZ	estudios.clinicos@fcadiz.es	Diana Regueiro Catalán
CÓRDOBA	FIBICO	estudios.clinicos@fibico.org	Alicia Marmojelo Alcalá
GRANADA JAÉN ALMERÍA	FIBAO	estudios.clinicos@fibao.es	Juana María de Haro Castellano
HUELVA	FABIS	estudios.clinicos@fabis.org	Antonio Asencio Parralo
MÁLAGA	FIMABIS	estudios.clinicos@fimabis.org	Ricardo Aragoncillo
SEVILLA	FISEVI	estudios.clinicos@fisevi.com	Carlos García Pérez

La **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS)** en su papel de entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el SSPA y como coordinadora de la RFGI-SSPA, pone a disposición de Promotores, CROs y cualquier otro interesado del “Servicio de Apoyo y Gestión de Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales”, un correo genérico **PARA REALIZAR CUALQUIER DUDA O ACLARACIÓN ADICIONAL** gestionensayosclinicos.fps@juntadeandalucia.es Persona de Contacto: M^a del Mar Benjumea Vargas. Teléfono 955 040 460 (L-J 9-15h 16-18h y V 9-15h)

2.2 GESTIÓN DEL DOCUMENTO DE LA IDONEIDAD DE INSTALACIONES

A continuación se explica el circuito, los plazos y la documentación necesaria a remitir:

CIRCUITO

Para la obtención y firma del “**Documento de idoneidad de las Instalaciones**”, se enviará por correo electrónico al **Referente de Ensayos Clínicos en cada FGI**, con objeto de que se tramite de forma interna en el Centro. Una vez firmado por la Dirección Médica del Centro, se remitirá a la FGI para su remisión al promotor, informando al investigador principal y a la Jefatura de la Unidad de Gestión Clínica.

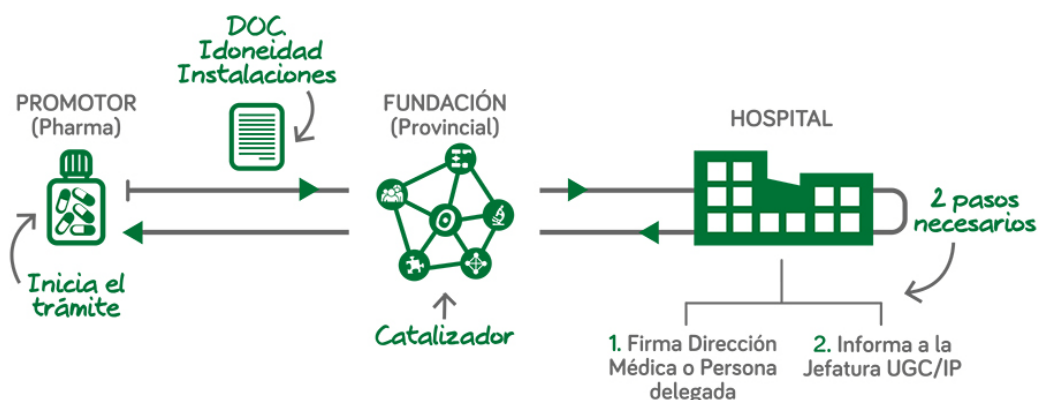


Figura 1. Tramitación interna realizada por cada FGI para la obtención del “Documento de idoneidad de las instalaciones” firmado.

PLAZO

Las FGI dispondrán de un **plazo de 7 días hábiles** para su tramitación y envío al promotor.

DOCUMENTACIÓN SOPORTE

El promotor deberá enviar la siguiente documentación como soporte para la obtención y firma del “**Documento de idoneidad de las Instalaciones**”:

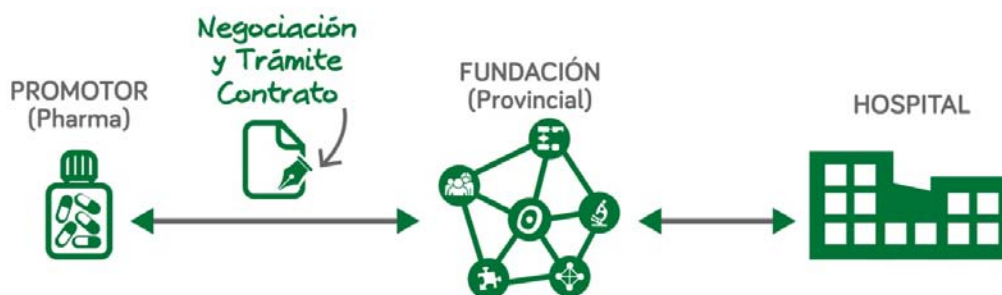
- ↘ Sinopsis del protocolo en castellano y protocolo en inglés o en castellano

2.3 TRAMITACIÓN, NEGOCIACIÓN Y GESTIÓN DE LOS CONTRATOS ECONOMICOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

A continuación se explica el circuito, los modelos de contratos y la documentación necesaria a remitir:

CIRCUITO

El Promotor/CRO enviará por correo electrónico al Referente de Ensayos Clínicos de cada FGI de los centros participantes en el estudio, los modelos de contratos y sus anexos rellenos y la documentación requerida. El contrato una vez revisado será firmado por el Director Gerente del centro, y se solicitará el visto bueno y la conformidad del Investigador Principal. Dado que el modelo de contrato contempla cláusula suspensiva en caso de no autorizarse el ensayo, esta tramitación puede iniciarse tan pronto como el promotor lo decida



MODELO ÚNICO DE CONTRATO ECONÓMICO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

El Sistema Sanitario Público de Andalucía dispone de modelo **ÚNICO** de contrato económico para la realización de estudios clínicos de acuerdo a la resolución de 23 de noviembre de 2013, de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, por la que se aprueba el modelo de contrato económico para la realización de ensayos clínicos, y el de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. En breve saldrá una nueva resolución en la que se adaptan los modelos de contrato a la nueva normativa, mientras tanto se utilizarán los modelos publicados con la referencia de la normativa cambiada.

Con carácter excepcional y previamente justificado, los modelos de **contratos podrán modificarse y/o adaptarse a las necesidades del promotor, previa autorización o visto bueno** de la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Esta **autorización es un trámite interno**. Dicha autorización será gestionada por las FGI y requerirá de la presentación de un informe jurídico donde se declare que se respetan las mismas garantías jurídicas y la seguridad de los participantes en el ensayo clínico. **El plazo máximo para este trámite será de 10 días hábiles** desde la presentación del informe jurídico por la FGI a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Adicionalmente, se dispondrá de una base de datos de cláusulas/modificaciones aceptadas de acceso restringido a la RFGI-SSPA para facilitar la gestión.

La **tramitación** se podrá comenzar en cuanto se tenga conocimiento de que se va a presentar un ensayo clínico, paralelamente a la evaluación de la AEMPS y CEIm, pero no antes de la solicitud de idoneidad de las instalaciones. **Se pueden solicitar al mismo tiempo la firma de idoneidad de las instalaciones y el inicio de la tramitación del contrato.**

MODELOS DE CONTRATOS

- ↘ Modelo de contrato de Ensayos Clínicos / Modelo de memoria económica
- ↘ Modelo de contrato de Estudios Posautorización / Modelo de memoria económica
- ↘ Modelo de contrato de Investigación Clínica con Productos Sanitarios / Modelo de memoria económica
- ↘ Modelo de adenda a los contratos

Notas aclaratorias:

- Los modelos de contratos están disponibles tanto en español como en inglés en cada una de las FGI de la RFGI-SSPA.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

- ↘ Sinopsis del protocolo en castellano y protocolo en inglés o en castellano
- ↘ Estatus del EC (Fases preparación/En Evaluación/ Autorizado)
- ↘ Certificado Póliza del Seguro
- ↘ Memoria Económica del Centro completada
- ↘ Identificación del Investigador principal, Jefe de Servicio o UGC y Servicio al que pertenece el Investigador Principal.
- ↘ Documentación pertinente en caso de delegación (CROs)
- ↘ Anexo IA en formato XML y pdf

Notas aclaratorias:

- La documentación que se envíe debe nombrarse con el Código de protocolo o número EUDRACT delante del nombre del documento.
- Se debe adjuntar la delegación de poderes en caso de que firme la CRO en nombre del promotor.
- Esta documentación será accesible a las autoridades sanitarias competentes.

2.3.1 APROBACION DEL CONTRATO POR EL CENTRO Y ENTIDAD GESTORA

Cada centro adoptará el mecanismo interno que considere para el visto bueno del contrato así como de las condiciones asociadas al mismo.

Una vez acordado el contenido se informará al Promotor/CRO por correo electrónico de la aprobación del contrato para que inicie la firma el Promotor/CRO. Adjuntando la última versión aprobada en pdf por todas las partes.

El contrato tendrá efectos desde la fecha de la firma del mismo y estará vigente hasta la finalización del ensayo clínico, sin perjuicio de aquellas obligaciones contraídas por las partes que pudieran seguir en vigor tras la finalización del mismo o tras la resolución anticipada del contrato, prevista en la cláusula siguiente. No obstante, la eficacia del contrato queda condicionada a la obtención de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2.3.2 CIRCUITO DE FIRMAS

El circuito de firmas del contrato es el siguiente:

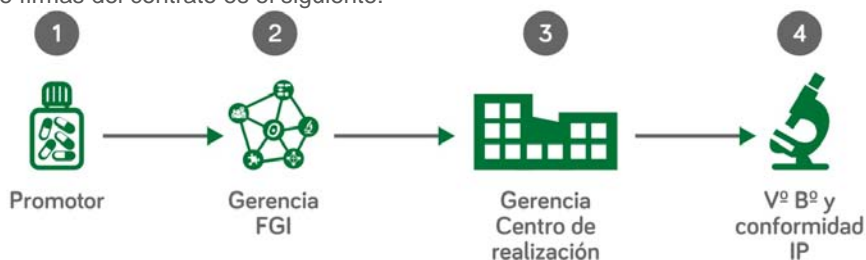


Figura 2. Circuito del orden de firmas para el contrato

El número de copias que deben firmarse son 3 (Promotor-Centro-Entidad gestora). Los contratos deben estar sellados con el sello oficial de la compañía en todas las páginas y firmados en los cuadros de firmas de la última página.

El Promotor/CRO **enviará por mensajería todos los ejemplares firmados** del contrato en formato papel, incluyendo los anexos, a la sede de la FGI.

Finalizado el proceso de la firma con las copias firmadas por todas las partes, se le comunicará al Promotor/CRO por teléfono y/o por correo electrónico, que puede proceder a recoger la copia del contrato mediante un mensajero.

No obstante, si el promotor lo desea, la firma del contrato se realizará de **forma electrónica en base a la normativa europea vigente en materia de firma electrónica**. En ese caso el contrato firmado electrónicamente será remitido por email por el promotor a la Fundación, quién a su vez lo devolverá una vez firmado por email, sin necesidad de mensajería física.

La eficacia del contrato queda condicionada a la obtención de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del dictamen favorable del Comité de Referencia.

El promotor deberá enviar a cada FGI la **memoria económica global y final remitida a la AEMPS/CEIM para su autorización**, de acuerdo a lo establecido en artículo 32.1 del RD 1090/2015.

2.4 SEGUIMIENTO Y FACTURACIÓN

El promotor deberá informar a la FGI de cualquier cambio en la memoria económica global del Ensayo Clínico presentada para autorización a la AEMPS/CEIM, tal y como establece el Real Decreto 1090/2015, principalmente con respecto a las compensaciones a los sujetos participantes en el ensayo y al equipo investigador.

Cualquier **cambio relevante** en las condiciones iniciales establecidas en el contrato debe de comunicarse por el promotor e incluirse en una **Adenda al contrato** que seguirá el mismo proceso establecido anteriormente para el contrato.

El promotor informará del reclutamiento de pacientes a cada una de las FGI y emitirá la solicitud de facturación indicando los datos pertinentes para la misma. Los pagos son por paciente y por visitas, según lo establecido en las memorias económicas de los contratos.