



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

Guía para Promotores y CROs

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

Versión 01 de julio de 2022

INDICE

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

1. INTRODUCCIÓN

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

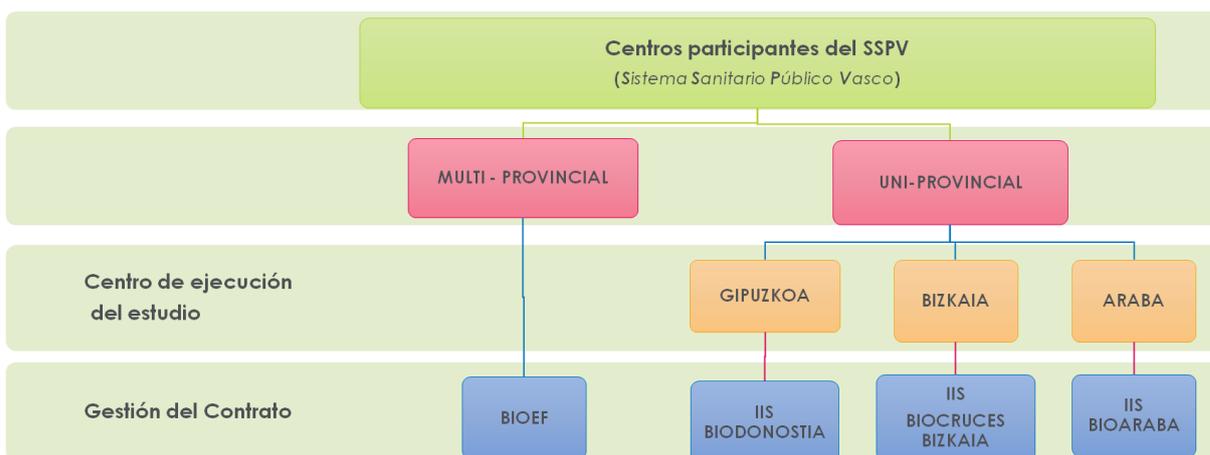
En el contrato para la realización del estudio clínico, deben de establecerse las responsabilidades que asumirán el promotor, el centro sanitario, la entidad gestora y el/la investigador/a principal junto con los aspectos económicos del mismo.

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

2. INTERLOCUCION

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

En dicha gestión, BIOEF actúa como entidad coordinadora, encargándose de la revisión y tramitación de los contratos de estudios clínicos, en los casos en los que hay más de un Instituto de Investigación Sanitaria involucrado.



En el caso de estudios realizados únicamente en las **Organizaciones Sanitarias del área territorial de Gipuzkoa** sin participación de centros ubicados en los territorios de Araba o Bizkaia, la gestión será llevado a cabo por **el IIS Biodonostia**.

Así mismo, en el caso de estudios que se van a ejecutar en centros pertenecientes al **territorio de Bizkaia**, sin participación de centros ubicados en los territorios de Gipuzkoa o Araba la gestión corresponderá directamente al **IIS Biocruces Bizkaia**.

En el caso de estudios llevados a cabo en centros pertenecientes al **territorio de Araba**, sin participación de centros ubicados en los territorios de Gipuzkoa o Bizkaia, la gestión será llevada a cabo por el **IIS Bioaraba**.

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

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/buscador-de-centros-sanitarios-y-hospitales/ab84-cerbus/es/>

En el caso de investigación clínica y estudios que vayan a llevarse a cabo en el **ámbito de oncología pediátrica, en virtud del acuerdo de colaboración entre BIOEF BIOCUCES BIZKAIA Y BIODONOSTIA de fecha 31 de mayo de 2022 en el que se regula la creación y funcionamiento de la Unidad Conjunta de Investigación Clínica en Cáncer Infantil de Euskadi, **el contrato** para realización de cada estudio clínicos **será gestionado a través de BIOEF**.*

3. MODELOS DE CONTRATO

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

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

- **Ensayo Clínico** con Medicamento / Investigación Clínica con Producto Sanitario
- **Estudio Observacional con Medicamento**
- **Estudio Post-comercialización con Producto Sanitario**
- **Otro tipo de Estudio Clínico (Proyecto de Investigación Clínica)**

En caso de que participen centros sanitarios ubicados en más de uno de los territorios a nivel de la CAE, puede **descargarse los modelos de contratos en la web de BIOEF**.

<https://www.bioef.org/es/actividad/necesitas-al-sistema-sanitario/modelos-de-contrato/>

En caso contrario puede descargarse los modelos en las webs de los correspondientes Institutos o contactar a través de los siguientes correos electrónicos:

IIS BIODONOSTIA	osid.investclinica@osakidetza.eus
IIS BIOCUCES BIZKAIA	eclinicos.Biocruces@osakidetza.eus

4. GESTIÓN DEL CONTRATO

4.1. INICIO DE LA TRAMITACIÓN

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

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

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

4.2. REVISIÓN Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

El Promotor/CRO enviará por correo electrónico la solicitud de revisión del contrato, para ello deberá de cumplimentar el modelo de contrato vigente con los datos del estudio y el control de cambios activado.

En el caso de estudios en los que participan centros pertenecientes a varias provincias de la CAE deberá remitirlo por correo electrónico a rquintano@bioef.org, junto con la siguiente documentación, en función de la tipología del mismo.

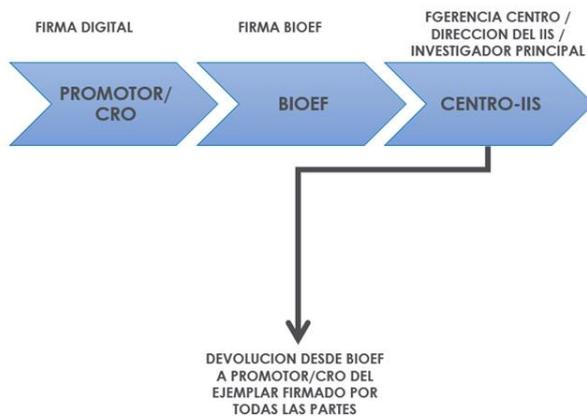
- + Protocolo en castellano o protocolo en inglés y sinopsis en castellano (*aconsejable remitirlo de forma previa al envío de primer borrado de contrato*)
- + Información relativa al proceso de autorización, (en caso de disponer ya de las autorizaciones pertinentes adjuntarlas)
- + Certificado Póliza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

Si se ha iniciado la gestión del contrato de forma previa a la obtención de las autorizaciones pertinentes (de CEIm/AEMPS o CEIm-CEI) el promotor/CRO deberá

comprometerse a remitir las autorizaciones a BIOEF, una vez se disponga de las mismas.

4.3. APROBACION DEL CONTRATO Y CIRCUITO DE FIRMAS

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



Una vez firmado digitalmente por el/la representante del Promotor/CRO se deberá de remitir el contrato en formato pdf a la dirección de correo electrónico bvadillo@bioef.org con objeto de continuar en BIOEF con la tramitación del resto de las firmas pendientes.

Una vez se disponga en BIOEF del ejemplar firmado por todas las partes, tras verificar la validez de todas las firmas, y que el estudio dispone de las Aprobaciones y de la documentación necesaria en cada caso según el tipo de estudio (CEIm, AEMPS ...), y confirmación que se ha realizado el pago de la factura correspondiente a los "Gastos de Gestión del Contrato", BIOEF remitirá al Promotor/CRO por e-mail el pdf del contrato firmado por las partes implicadas.

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

5. FACTURA POR GESTION DEL CONTRATO

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

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

La emisión de factura por estudio se lleva a cabo durante el proceso de gestión del contrato, y el importe variará en función del tipo de estudio y el número de centros participantes en el SSPV, según la tabla de tarifas publicada en la web

6. MODIFICACIONES AL ESTUDIO

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

7. FINALIZACION DEL ESTUDIO

Se requiere **notificación por escrito por parte del promotor** al Instituto de Investigación que, del cierre del estudio en el centro, en el plazo de 3 meses tras su finalización.

8. PERSONAS DE CONTACTO

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