

Preguntas frecuentes (FAQs)

- **¿Se puede firmar el contrato del ensayo clínico antes de obtener el dictamen del CEIM y la autorización de la AEMPS?** Sí, pero solo en el caso de ensayos clínicos e investigaciones clínicas con producto sanitario . En el modelo de contrato existe cláusula suspensiva que lo permite. Cuando el Promotor/CRO tenga estos documentos debe remitirlos a ensayosclinicos@ibsal.es
- **¿Se admite otro modelo de contrato propuesto por el Promotor?** No
- **¿Existe modelo de adenda?** Sí
- **¿Hay que realizar algún pago por inicio, gestión o firma del contrato o adenda?** Sí, está incluido en el modelo de contrato y de adenda. Puede solicitarse exención del pago. En el caso de Ensayos clínicos además hay que haber abonado la tramitación de idoneidad de instalaciones (abril 2024).
- **¿Existe modelo de contrato en inglés?** Solo se admite nuestro modelo bilingüe español-inglés, en caso de discrepancias entre textos, solo es válida la versión en español. Solo se revisa la versión española y el Promotor/CRO tiene que adaptar los cambios del texto en español a la versión al inglés y cerciorarse que ambas versiones son coincidentes en firmantes y fechas, además del texto modificado.
- a. **¿Se admite la firma digital del promotor en el contrato?** Por DocuSign (preferible, el IBSAL dispone de DocuSign), MSB o Adobesign. **NO SE ADMITEN LA MEZCLA DE MÉTODOS DE FIRMA digitales.**
- **¿El IBSAL realiza el reembolso a pacientes por gastos extraordinarios?** La Fundación prefiere que está gestión la realice el Promotor/CRO a través de sus propios medios (Empresas de Taxis, empresas especializadas, etc.). Si finalmente el promotor/CRO no puede realizar esta gestión y la delega en el IBSAL se especifica en el contrato y en la memoria económica; el Promotor tiene que tener en cuenta que deberá abonar al IBSAL los gastos de esta gestión, que son 10% adicional al importe que se le reembolsará al paciente.
- **¿Hay que externalizar pruebas que se realizarán en el ensayo?** Hasta que no disminuya la sobrecarga de pruebas en el Servicio de Radiología, solo las Resonancias Magnéticas-RMNs deben externalizarse (para más información

contactar con ensayosclinicos@ibsal.es). Esto no es de aplicación si la resonancia se realiza en la unidad de imagen de Cardiología.

- **¿Qué información debe incluir el certificado de seguro?** La que se incluye de acuerdo al Anexo del Modelo de Certificado de seguro publicado por la AEMPS en su página web y:

Para ensayos clínicos dentro Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA):

Dr. /Dra. Investigador/a Principal

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León-Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)

Pº San Vicente, 58-182

37007 Salamanca

Para ensayos clínicos en Centros Salud de Atención Primaria:

Dr. /Dra. Investigador/a Principal

Centro de Salud *NOMBRE*-Gerencia de Atención Primaria

Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León-Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)

DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD

Salamanca

Para ensayos clínicos de Psiquiatría (dependiente de Atención Especializada) realizados en Centros Salud:

Dr. /Dra. Investigador/a Principal

Servicio de Psiquiatría

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León-Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)

Centro de Salud *NOMBRE*

DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD

Salamanca