



GUÍA PARA PROMOTORES Y CRO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN LOS QUE PARTICIPEN CENTROS SANITARIOS DEL SSPA



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



Junta
de Andalucía

Consejería de Salud
y Familias

Fundación
Progreso y Salud

Conforme a la normativa vigente en materia de estudios clínicos, los ensayos clínicos, estudios observacionales con medicamentos 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.

La Red de Fundaciones 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 estudios clínicos.



1. Servicios al promotor de estudios clínicos

El Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), cuenta con el apoyo de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI-SSPA), cuyas entidades prestan el *servicio de apoyo y gestión de ensayos clínicos, estudios observacionales e investigaciones clínicas* con productos sanitarios. 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** (en adelante FPS), 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, estudios observacionales e investigación clínica con productos sanitarios.**
- Asesoramiento de Proyectos Internacionales.
- Apoyo metodológico y estadístico.
- Asesoramiento y gestión de la protección y transferencia de los resultados.

Fundaciones gestoras de la investigación

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. estudios.clinicos@fabis.org
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 · estudios.clinicos@fcadiz.es
www.fundacioncadiz.es
- **FIBAO** Fundación Pública Andaluz para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental 'Alejandro Otero (Almería, Granada, Jaén). Avda. de Madrid, 15 Pabellón de Consultas Externas 2ª Planta Izqda. T 958 020124 / 958 023136 · 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 957 213 700· estudiosclinicos@fibico.org · www.imbic.org

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 29 de junio de 2020.

- **FIMABIS** Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud. Calle Dr. Miguel Díaz Recio 28 (local), 29010 Málaga. T 951 440 260 estudios.clinicos@ibima.eu www.ibima.eu
- **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 estudios.clinicos@fisevi.com · www.fisevi.com

ÁMBITO AUTONÓMICO

- **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD** Parque Científico y Tecnológico Cartuja. Avda. Américo Vespucio nº15, Edificio S-2 CP, 41092 Sevilla. T 955 040 450 / 955 040 460. gestionensayosclinicos.fps@juntadeandalucia.es. www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud

Otros Servicios de apoyo a la investigación *(ver mapa)*

El SSPA cuenta con otros servicios de apoyo a la investigación como:

➤ Unidades de fases tempranas (UFT)

- Sevilla <https://www.hospitaluvrocio.es/blog/unidad-de-ensayos-clinicos-fases-i-y-ii/>
Responsable: José Antonio Pérez Simón
Contacto: uec.hvr.sspa@juntadeandalucia.es
- Córdoba www.imibic.org
Responsable: Juan de la Haba Rodríguez
Contacto: ctu1@imibic.org
- Málaga <https://ibima.eu/es/unidad-de-ensayos-clinicos-fase-i/>
Responsable: Javier García Corbacho
Contacto: jgcorbacho@ibima.eu
- Granada <https://www.huvn.es/>
Responsable: Dra. Carmen Hidalgo Tenorio
Contacto: mariac.hidalgo.tenorio.sspa@juntadeandalucia.es

➤ **Redes de investigación clínica en áreas temáticas tales como neurología, enfermedades infecciosas, endocrinología y CAR-T**

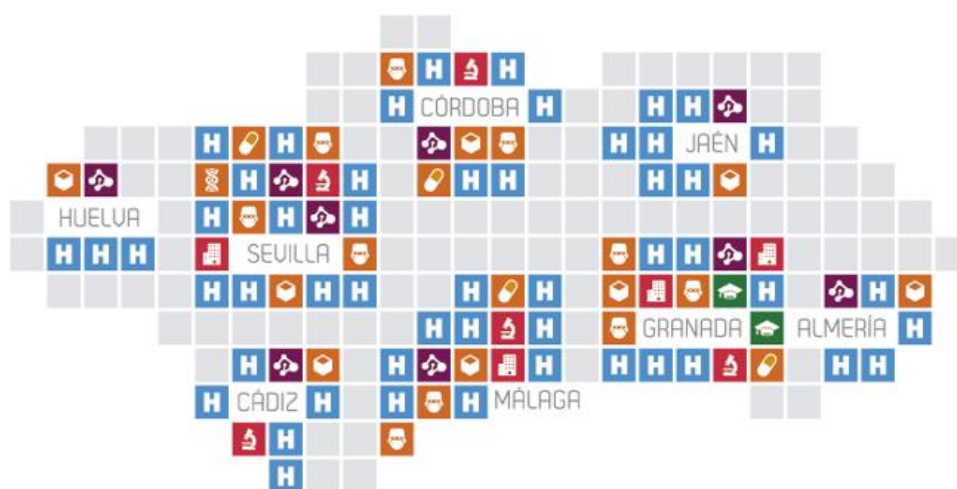
Para potenciar la participación de Andalucía en EECC innovadores y mejorar la accesibilidad de la ciudadanía a dichas innovaciones, se han creado estructuras funcionales cooperativas, formadas por un conjunto de grupos de investigación clínica andaluces de cualquier nivel de atención sanitaria con la finalidad de hacer EECC en Red en un Área Temática concreta.

➤ **Unidades Comunes de Apoyo a la investigación (UAIs) en los Centros Temáticos (CT) e Institutos de Investigación Sanitaria (IIS).**

<http://www.sspa.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/investigamas/solucion/recursosCentros/1220>

➤ **Plataformas científico-técnicas:**

- Biobanco-SSPA <https://biobanco.csalud.junta-andalucia.es/salud/biobanco/es>
- Medicina Computacional <http://www.clinbioinfo.sspa.es>
- Red de instalaciones GMP coordinada por la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA)
<https://www.sspa.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/index.php/es/>



CENTROS DE INVESTIGACIÓN

INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN

- **IBIMA-Plataforma Bionand**
Instituto de Investigación Biomédica de Málaga
- **IBIS** Instituto de Biomedicina de Sevilla
- **IBS. GRANADA** Instituto de Investigación Biomédica de Granada
- **IMIBIC** Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba
- **INIBICA** Instituto de Investigación e Innovación de Cádiz

CENTROS ESPECIALIZADOS

- **CABIMER** Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (Sevilla)
- **GENYO** Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (Granada)
- **MEDINA** Centro de Excelencia en Investigación de Medicamentos Innovadores de Andalucía (Granada)

PLATAFORMAS CIENTÍFICAS: Instalaciones Apoyo a la Investigación

BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

26 nodos provinciales, vinculados a instituciones sanitarias, siendo Granada el Nodo de Coordinación

PLATAFORMA DE MEDICINA COMPUTACIONAL

CENTROS CON LABORATORIOS GMP

→ 2 en Córdoba → 3 en Granada
→ 2 en Málaga → 3 en Sevilla

UNIDADES DE ENSAYOS CLÍNICOS FASE I

→ Córdoba → Granada
→ Málaga → Sevilla

FUNDACIONES GESTORAS DE LA INVESTIGACIÓN

→ **FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD** (Sevilla)

→ **FABIS** Fundación Andaluza Beturia para la Investigación en Salud (Huelva)

→ **FCÁDIZ** Fundación para la Gestión de la Investigación Biomédica de Cádiz

→ **FIBAO** Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental "Alejandro Otero" (Almería, Granada y Jaén)

→ **FIBICO** Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba

→ **FIMABIS** Fundación para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud

→ **FISEVI** Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla

CENTROS DE FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO

→ **IAUANTE** Formación y Evaluación de Competencias Profesionales: **CMAT** Centro Multifuncional Avanzado de simulación e Innovación Tecnológica (Granada)

→ **EASP** Escuela Andaluza de Salud Pública (Granada)

51 Hospitales

SEVILLA

H. Virgen del Rocío
H. Virgen Macarena
H. Virgen de Valme
H. San Juan de Dios
H. La Merced
H.R.R. Ecija
H.R.R. Morón de la Frontera
H.R.R. Utrera
H.R.R. Sierra Norte
H.R.R. Lebrija
H.R.R. Los Alcores

CÁDIZ

H. Puerta del Mar
H. Jerez de la Frontera
H. La Línea de la Concepción
H. Puerto Real
H. Punta de Europa

HUELVA

H. Juan Ramón Jiménez
H. Infanta Elena
H. Riotinto

GRANADA

H. Virgen de las Nieves
H. San Cecilio
H. Baza
H. Santa Ana
H.R.R. de Guadix
H.R.R. de Loja

ALMERÍA

H. Torrecárdenas
H. de Poniente - El Ejido
H. La Inmaculada
H.R.R. de Tuyo

JAÉN

Complejo Hospitalario de Jaén
H. Alto Guadalquivir de Andújar
H. San Agustín
H. San Juan de la Cruz
H.R.R. de Alcalá la Real
H.R.R. de Alcaudete
H.R.R. de Sierra de Segura

MÁLAGA

H. Regional de Málaga
H. Costa del Sol
H. Virgen de Victoria
H. Antequera
H. Axarquía
H. Serranía
H.R.R. de Benalmádena
H.R.R. Estepona
H. Valle del Guadalhorce

CÓRDOBA

H. Reina Sofía
H. de Montilla
H. Infanta Margarita
H. Valle de los Pedroches
H.R.R. de Puente Genil
H.R.R. Valle del Guadiato

33 Distritos de Atención Primaria:

CÁDIZ

D.S. Campo de Gibraltar (R.G.S.)
D.S. Bahía de Cádiz-La Janda
D.S. Jerez - Noroeste
D.S. Sierra de Cádiz

HUELVA

D.S. Norte Huelva (R.G.S.)
D.S. Condado - Campiña
D.S. Huelva - Costa

CÓRDOBA

D.S. Norte de Córdoba (R.G.S.)
D.S. Córdoba
D.S. Córdoba Sur
D.S. Guadalquivir

GRANADA

D.S. Sur de Granada (R.G.S.)
D.S. Granada
D.S. Granada - Nordeste
D.S. Metropolitano de Granada

ALMERÍA

D.S. Norte de Almería (R.G.S.)
D.S. Almería
D.S. Poniente de Almería

JAÉN

D.S. Jaén
D.S. Jaén Nordeste
D.S. Jaén Norte
D.S. Jaén Sur

MÁLAGA

D.S. Norte de Málaga (R.G.S.)
D.S. Serranía de Málaga (R.G.S.)
D.S. Este de Málaga-Axarquía (R.G.S.)
D.S. Costa del Sol
D.S. Málaga
D.S. Valle del Guadalhorce

SEVILLA

D.S. Osuna (R.G.S.)
D.S. Aljarafe
D.S. Sevilla
D.S. Sevilla Norte
D.S. Sevilla Sur

Más de 1.500 centros de Atención Primaria

1.1 Ventanilla única para la coordinación en participación de centros del SSPA

Procedimiento/ Circuito por el cual se gestiona las propuestas de participación en investigación clínica hacia los centros, canalizando el flujo de información entre el centro y el promotor a través de FPS-RFGI.

En este sistema, las propuestas de ensayo de los promotores son enviadas desde FPS a la RFGI. La RFGI las distribuye a los centros potenciales de su provincia. Los centros interesados completan un formulario de factibilidad o expresión de interés y lo envían de vuelta a FPS a través de la RFGI. Finalmente, FPS comunica los resultados al promotor:



2. Proceso de gestión de la idoneidad de las instalaciones y gestión y tramitación de los contratos económicos de estudios clínicos

2.1 Interlocución y comunicación

En función del centro o centros participantes en el estudio clínico, cada FGI-SSPA pone a disposición de los promotores la figura del **REFERENTE DE ESTUDIOS 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 estudios 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 mediante 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-SSPA, a efectos de seguimiento, registrará la información y la documentación de todos los estudios clínicos que se realicen en centros de Andalucía en una base de datos común de la RFGI-SSPA a la que tienen acceso la Consejería de Salud y Familias y la FPS.



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	Laura Quintana Lopez
CÓRDOBA	FIBICO	estudios.clinicos@fibico.org	Marta Manganaro y Jose Carlos Garrido Gracia
GRANADA JAÉN ALMERÍA	FIBAO	estudios.clinicos@fibao.es	Soraya Santana Martínez
HUELVA	FABIS	estudios.clinicos@fabis.org	Antonio Asencio Parralo
MÁLAGA	FIMABIS	estudios.clinicos@ibima.eu	Inma Mena Ramírez
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, CRO y cualquier otro interesado del “Servicio de Apoyo y Gestión de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales e Investigación Clínica con Productos Sanitarios”, un correo genérico **PARA REALIZAR CUALQUIER DUDA O ACLARACIÓN ADICIONAL** gestionensayosclinicos.fps@juntadeandalucia.es.

Persona de Contacto: M.^a del Mar Benjumea Vargas. Teléfono: 955 040 460/697 95 89 90.

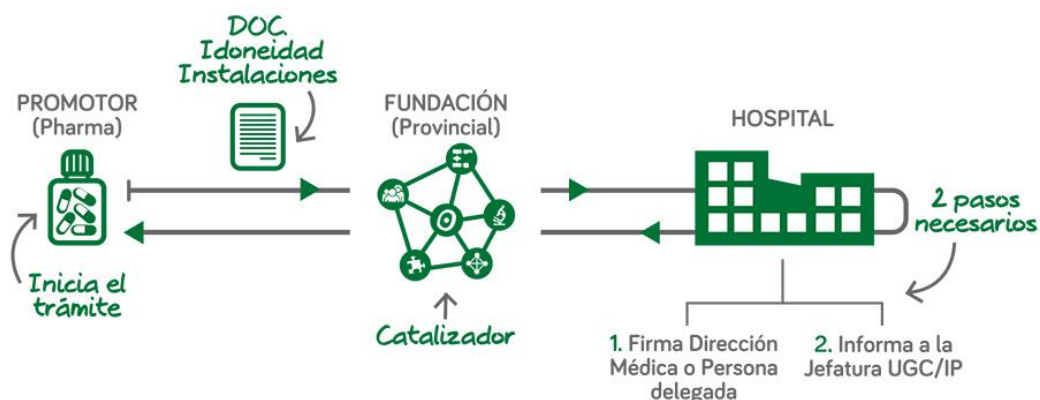
2.2 Gestión del documento de la idoneidad de instalaciones

El documento de idoneidad de las instalaciones solo será requerido en Ensayos Clínicos e Investigación Clínica con Productos Sanitarios, pero no en Estudios Observacionales.

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 un correo electrónico al **referente de Estudios Clínicos en cada FGI**, con objeto de que se tramite de forma interna en el centro. Una vez que el documento se haya 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.



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. Para agilizar dicho trámite el documento se firmará de forma electrónica en la medida de lo posible.

Documentación soporte

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

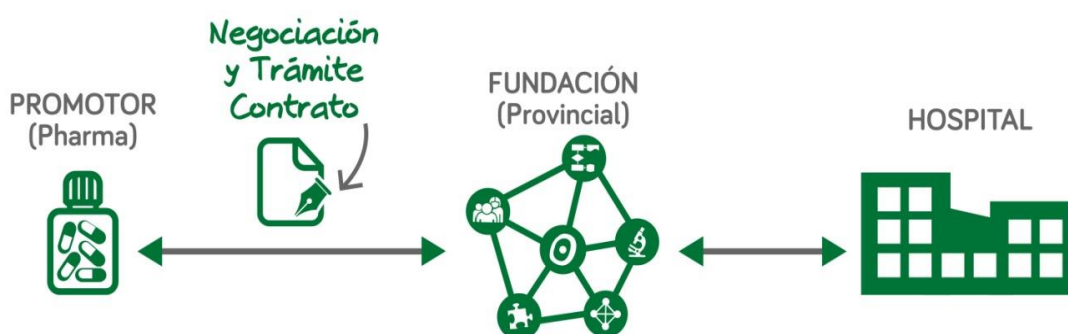
- Sinopsis del protocolo en castellano y protocolo en inglés o en castellano

2.3 Tramitación, negociación y gestión de los contratos económicos de estudios 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 Estudios 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 la Dirección Gerencia de la Fundación y 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 estudio, 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 13 de junio de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación, por la que se aprueban los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos, de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y de investigaciones clínicas con productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía** (Publicado en el BOJA núm. 118, de 21 de junio de 2019).

Modelos de contratos:

- Modelo de contrato de Ensayos Clínicos / Modelo de memoria económica
- Modelo de contrato de Estudios Observacionales / Modelo de memoria económica
- Modelo de contrato de Investigación Clínica con Productos Sanitarios / Modelo de memoria económica

Notas aclaratorias:

- *Los modelos de contratos y sus anexos correspondientes están disponibles tanto en español como en inglés en cada una de las webs de las FGI de la RFGI-SSPA.*
- *Además, están disponibles en el siguiente enlace:*
<http://fps2.junta-andalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/i+i-en-salud/investigacionclinica>

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 (cuando aplique)
- Memoria Económica del Centro completada (Anexos I y II)
- 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 (en caso de ensayos clínicos) 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.*
- *Los Anexos I y II de la memoria económica del contrato son de obligatorio cumplimentarlo en los modelos indicado.*
- *El Anexo II de la memoria económica tiene asociadas unas instrucciones para la correcta cumplimentación del mismo. Dichas instrucciones están incluidas en el Anexo II y están disponibles en el siguiente enlace:*
<http://fps2.junta-andalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/i+i-en-salud/investigacionclinica>

Mecanismos de flexibilización de los modelos de contrato (anexo 4)

Con carácter excepcional y previamente justificado, los modelos de **contratos podrán eximirse, modificarse y/o adaptarse a las necesidades del promotor, previa autorización o visto bueno** de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias. **Esta autorización es un trámite interno.**

Dicha autorización será gestionada por las FGI y requerirá de la presentación de una solicitud donde se declare que se respetan las mismas garantías jurídicas y la seguridad de los participantes en el estudio clínico. El **plazo máximo para este trámite será de 10 días** hábiles desde la presentación de la solicitud por la FGI a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Una vez autorizados dichos **acuerdos adicionales a los previstos en el contrato, se recogerán en el Anexo 4 de los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos, estudios observacionales e investigaciones clínicas con productos sanitarios.**

Se dispone de una base de datos de cláusulas/modificaciones y anexos 4 tipo aceptadas para facilitar la gestión.

La **tramitación** se podrá comenzar en cuanto se tenga conocimiento de que se va a presentar un estudio 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.**

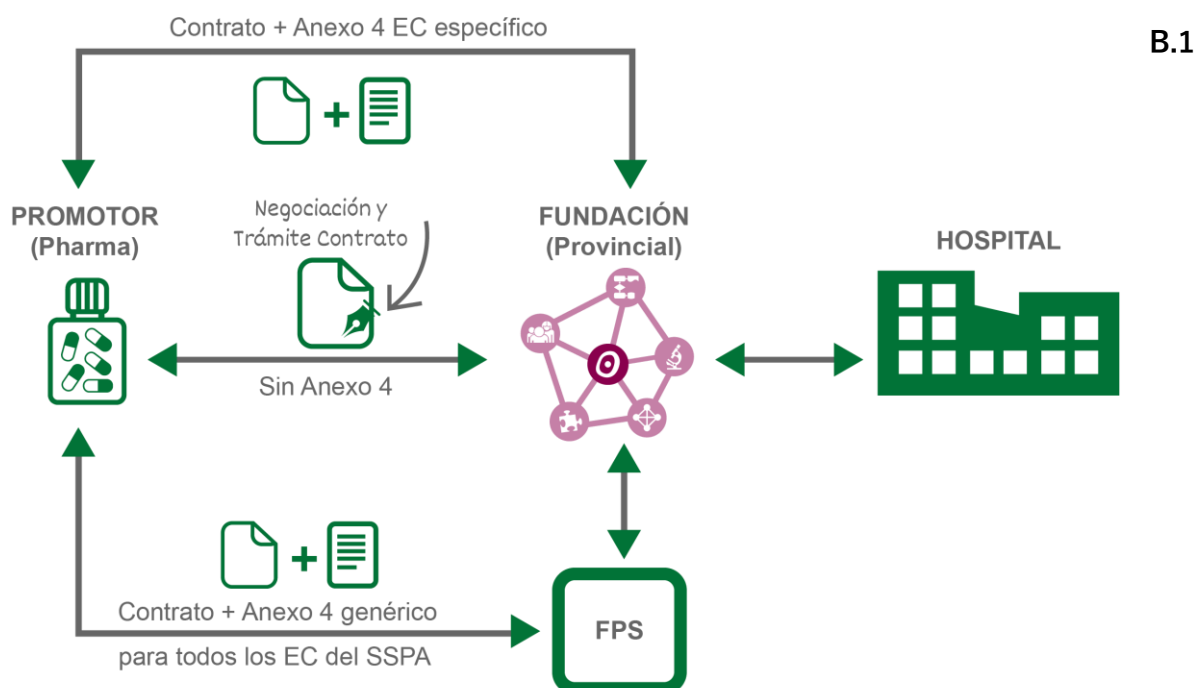
A. Para solicitar la **Exención del Modelo de Contrato** se deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Que sean promovidos por SSPA, asociaciones científicas, universidades internacionales, organismos públicos de investigación u otras entidades con personalidad jurídica de carácter independiente (no sector biotecnológico ni farmacéutico).
2. Que cuenten con financiación pública de carácter competitivo de ámbito nacional o internacional y que sea necesario considerar cuestiones relativas al mismo en el Contrato Ej.: H2020.

○ Así como alguna de las siguientes:

- Que sea un Estudio clínico sin interés comercial (independiente) de acuerdo a lo establecido en RD 1090/2015.
- Que su realización presente un alto interés científico para el centro/equipo investigador, debiendo justificarse adecuadamente dicho interés y recogiendo en el informe.
- Que sea un Estudio Clínico de carácter comercial con un interés general estratégico, siempre y cuando cumpla con las garantías jurídicas y visto bueno de la Consejería de Salud y Familias.
- Cualquier circunstancia excepcional y debidamente justificada y no prevista en lo anterior, siempre y cuando se cumpla 1 y 2 y que el contrato a firmar cumple con las garantías jurídicas.

B. Para solicitar **Modificaciones al Modelo de Contrato** se hará de la siguiente forma:



Anexo 4 específico para un Estudio Clínico concreto

Por las peculiaridades de algunos estudios clínicos si se quieren incorporar algunas cuestiones específicas en el modelo de contrato se pueden tramitar a través del **Anexo 4**. La negociación en este caso se realizará a través del Responsable de Estudios Clínicos de la FGI-SSPA correspondiente.

B.2 Anexo 4 tipo genérico base

Para facilitar las negociaciones, se ha elaborado un **Anexo 4 tipo para Ensayos Clínicos y otro para Estudios Observacionales**, donde se recogen las peticiones más recurrentes realizadas por los Promotores, así como las cláusulas homogéneas ya validadas por Consejería de Salud y Familias para diversas materias.

Los Promotores podrán adoptar si lo desean este Anexo 4 tipo y/o utilizarlo de punto de partida para negociar su Anexo 4 tipo concreto.

B.3 Anexo 4 tipo genérico por Promotor

Para adaptarnos a las necesidades de los promotores para la realización de estudios clínicos en los centros del SSPA, **se puede consensuar un Anexo 4 tipo concreto**.

La negociación se realizará entre el Promotor y FPS como entidad coordinadora de la RFGI-SSPA. El anexo 4 tipo acordado, tras ser autorizado por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la

Consejería de Salud y Familias, se utilizará en todos los contratos de Estudios Clínicos que desarrolle dicho Promotor en los Centros del SSPA.

Los datos de contacto para la negociación de los Anexo 4 son:

- **Anexo 4 para EC concreto:** Responsable de estudios clínicos de la FGI-SSPA correspondiente.
- **Anexo 4 tipo genérico para todos los EC que se desarrollen en los centros del SSPA:** Responsable de estudios clínicos de FPS M.^a del Mar Benjumea Vargas. Teléfono 955 040 460 / 697 95 89 90
gestionensayosclinicos.fps@juntadeandalucia.es

Nota aclaratoria:

- *El modelo de Anexo 4 tipo genérico en versión español e inglés y las cláusulas validadas por la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Familias, están disponibles en el siguiente enlace:*

<http://fps2.junta-andalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/i+i-en-salud/investigacionclinica>

2.3.1 Aprobación del contrato por el centro y entidad gestora

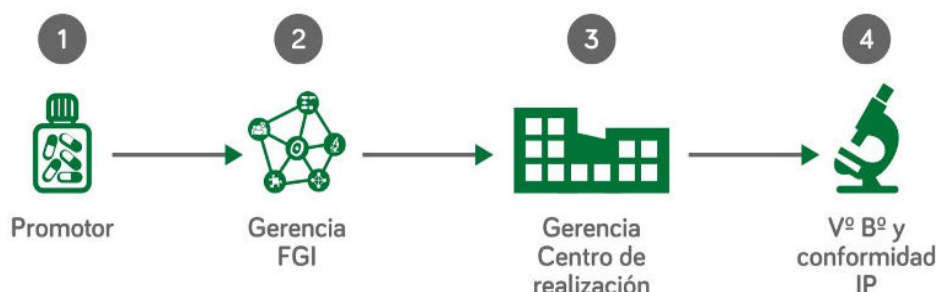
Cada centro adoptará el mecanismo interno que considere para el visto bueno del contrato, así como de las condiciones asociadas al mismo.

Una vez acordado el contenido se informará al Promotor/CRO por correo electrónico de la aprobación del contrato para que el Promotor/CRO inicie la firma 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 estudio 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. 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:



Circuito del orden de firmas para el contrato

1. **En la medida de lo posible los contratos se firmarán de forma electrónica para acortar los plazos de gestión.** Según instrucciones de la Junta de Andalucía, se debe utilizar la plataforma **PORTAFIRMAS**, ya que es la herramienta habilitada por la Junta de Andalucía para la firma electrónica de forma segura. Esta plataforma cumple con los requisitos de firma avanzada que requiere la Administración General del Estado y con las GXP, porque mantiene la trazabilidad y la pista de auditoría. Está certificada y facilitamos dicho comprobante para auditorías/inspecciones de las agencias reguladoras evidenciando que cumple con los controles de la FDA 21 CFR Part. 11 y GXP.



Requisitos para utilizar portafirmas:

- URL de acceso: <http://www.sspa.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/portafirmas>
- Estar dados de alta. En el caso de que no esté dado de alta, deberá tramitarse a través de la FGI-SSPA correspondiente. Se requiere los siguientes datos: nombre y apellidos, DNI y correo electrónico del firmante.
- Tener instalado certificado de la FMNT vigente.
- Tener instalado AUTOFIRMA de la Junta de Andalucía:
<https://ws024.juntadeandalucia.es/clientefirma/autofirma/autofirma.html>
- Los usuarios deberán acceder mediante la primera opción: "Acceder mediante certificado digital".

Para más información:



Manual_usuario_po
rtafirmas.pdf



Manual_usuario_po
rtafirmas_formato_E

Una vez tengamos la última versión del contrato validada por todas las partes, se procede a la firma a través del portafirmas. El documento que se genera es único y queda firmado en todas las páginas por todas las partes. Primero firma el promotor, después la FGI-SSPA y la dirección del centro. Finalmente, el IP firma como visto bueno.

2. Si por algún motivo se procede a la **firma de forma manuscrita**, el número de copias que deben firmarse son 3 (Promotor-Centro-Entidad gestora) y 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. 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.

La modificación de la persona del Investigador Principal o cualquier **cambio relevante** en las condiciones iniciales establecidas en el contrato deben 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 se realizan por paciente y por visitas, según lo establecido en las memorias económicas de los contratos.

Los datos de contacto para este proceso son los siguientes:

CENTROS DE LA PROVINCIA	FGI-SSPA	EMAILS CORPORATIVOS PARA SEGUIMIENTO Y FACTURACIÓN	PERSONA DE CONTACTO
CÁDIZ	FCADIZ	fundacion.cadiz@juntadeandalucia.es	Irene Andria Retes
CÓRDOBA	FIBICO	facturacion@imibic.org	Maria del Carmen García
GRANADA JAÉN ALMERÍA	FIBAO	estudios.clinicos@fibao.es	Soraya Santana Martínez
HUELVA	FABIS	estudios.clinicos@fabis.org	Antonio Asencio Parralo
MÁLAGA	FIMABIS	facturacion@ibima.eu	Mariló García
SEVILLA	FISEVI	administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es	Carlos García Pérez



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