



GUÍA PARA PROMOTORES Y CRO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS EN EL ÁMBITO DE ATENCION PRIMARIA EN LOS QUE PARTICIPEN CENTROS SANITARIOS DEL SSPA



RED DE FUNDACIONES
GESTORAS de la
investigación
del SSPA



Junta de Andalucía
Consejería de Sanidad, Presidencia
y Emergencias
Fundación Pública Andaluza
Progreso y Salud

Contenido

Introducción	3
¿Qué necesito saber para iniciar un ensayo en un centro de atención primaria en Andalucía?	4
1. Selección de centro/s para el desarrollo de un ensayo clínico en atención primaria	7
Opción A: A través de FGI	7
Opción B : A través de FPS	8
2. Acuerdos de confidencialidad Marco entre la RFGI-SSPA y las empresas farmacéuticas	9
3. Gestión de la documentación necesaria para la apertura de un centro	10
3.1 Documento de idoneidad de instalaciones	10
3.2 Tramitación, negociación y gestión de los contratos económicos de estudios clínico	13
4. Seguimiento y facturación	19

Introducción

Esta guía ayuda a promotores y organizaciones de investigación por contrato (CROs) a gestionar todos los trámites necesarios para iniciar estudios clínicos en centros de Atención Primaria del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), en coordinación con la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI-SSPA).

Incluye, de forma ordenada y práctica, los pasos desde la fase previa al contrato hasta su firma definitiva:

- Firma de acuerdos de confidencialidad.
- Obtención del documento que acredita la idoneidad de las instalaciones donde se realizará el estudio.
- Tramitación de contratos económicos.
- Uso de la plataforma de firma electrónica Port@firmas (y, cuando proceda, otras plataformas equivalentes que cumplan la normativa).

También explica las opciones de flexibilización del modelo único de contrato del SSPA, especialmente el uso de los diferentes tipos de Anexo 4, adaptados a las características del estudio o del promotor.

El objetivo es ofrecer una visión clara, unificada y actualizada de los procedimientos para realizar estudios en Atención Primaria del SSPA, fomentando una colaboración rápida, segura y eficiente entre promotores, centros y fundaciones.

¿Qué necesito saber para iniciar un ensayo en un centro de atención primaria en Andalucía?

- ✓ **En Andalucía existen la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación (RFGI) en el SSPA que gestiona la investigación clínica (ensayos clínicos, estudios observacionales e investigación con productos sanitarios). Esta red está compuesta por 7 FGI en la que la Fundación Progreso Y Salud (FPS) actúa como coordinadora,). En el mapa que se muestra a continuación se identifican las mismas:**



La cartera de servicio de la RFGI en atención primaria es la siguiente:

- o Gestión administrativa y apoyo legal.
- o Apoyo en la identificación de centros y grupos.
- o Contratar personal de apoyo.
- o Supervisión del cumplimiento de normativa, ética y de seguridad.
- o Gestión económica

✓ **Modelo de contrato único**

Se dispone un modelo de contrato único para los estudios clínicos en toda Andalucía lo cual mejora la gestión, ahorra tiempo y da a conocer a los promotores los detalles del mismo desde el primer momento.

Los mecanismos de flexibilización son:

✓ Anexo 4 (anexo adicional al contrato) adjuntado al contrato y cuyas modificaciones deben ser aprobados por la consejería de salud y consumo

✓ Apartados variables dentro del mismo contrato

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

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

✓ 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:

<https://juntadeandalucia.es/organismos/fps/areas/investigacion-innovacion/investigacion-clinica/paginas/documentacion-investigacion-clinica.html>

✓ **Portafirmas electrónico disponible (firma digital).**

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

✓ Plazo máximo para documento de idoneidad: **7 días hábiles.**

✓ Puedes firmar el contrato **antes de la aprobación** (cláusula suspensiva).

✓ Circuitos diferenciados para estudios **multicéntricos o mixtos AP + hospital.**

- ✓ En el SSPA se encuentra la plataforma computacional de **Real World Data**, que incluye una Base Poblacional de Salud (**BPS**) que recoge información clínica y de uso de recursos sanitarios de más de 13 millones de pacientes atendidos en el Servicio Andaluz de Salud. Esta base integra datos de diversos sistemas, incluyendo DIRAYA (el sistema de Historia Clínica Electrónica regional), farmacia, salud mental, vacunas, entre otros, ofreciendo un registro unificado y completo de la salud de cada paciente.

La BPS permite filtrar pacientes según criterios de inclusión y exclusión, lo que facilita un pre-screening automatizado para seleccionar centros sanitarios de forma más eficaz. Esto maximiza el reclutamiento de pacientes y aumenta la N en estudios clínicos y observacionales. Además, la BPS es clave para estimar la situación de salud de la población, estudiar incidencias de patologías, analizar el uso de servicios sanitarios y realizar una adecuada estratificación poblacional.

PROCEDIMIENTO



CONSULTA EN BPS

Subdirección técnica gestión de la información del SAS

Estudio clínico X
Área terapéutica
Criterios de exclusión e inclusión
maria.benjumea
@juntadeandalucia.es

RESULTADO

- ✓ Información anonimizada
- ✓ Valor estimativo de pacientes candidatos a participar en el EC que cumplen dichos criterios
- ✓ Nº total y nº por Centro/UGBC

Existe una **ventanilla única en FPS** con el objetivo de:

- ✓ Búsqueda de centros y grupos potenciales para el desarrollo de estudios clínicos en el SSPA
- ✓ Asesoramiento para la realización de estudios clínicos en el territorio autonómico

1. Selección de centro/s para el desarrollo de un ensayo clínico en atención primaria

Se disponen de 2 vías para el contacto inicial por parte de los promotores para la apertura de un centro de atención primaria en un ensayo clínico:

Opción A: A través de FGI

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.

En este primer contacto se deberá facilitar la máxima información posible del ensayo en cuestión (resumen de protocolo, metodología y criterios de selección) para la valoración de viabilidad por parte del equipo investigador

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

Coordinación de la RFGI		
FUNDACIÓN	EMAILS CORPORATIVOS	PERSONA DE CONTACTO
FPS	gestionensayosclinicos.fps@juntadeandalucia.es	Mº del Mar Benjumea

FGI en el SSPA

CENTROS DE LA PROVINCIA	FGI-SSPA	EMAILS CORPORATIVOS	PERSONA DE CONTACTO
CÁDIZ	FCADIZ	irene.andria@inibica.eu	Irene Andria Retes
CÓRDOBA	FIBICO	estudios.clinicos@fibico.org	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

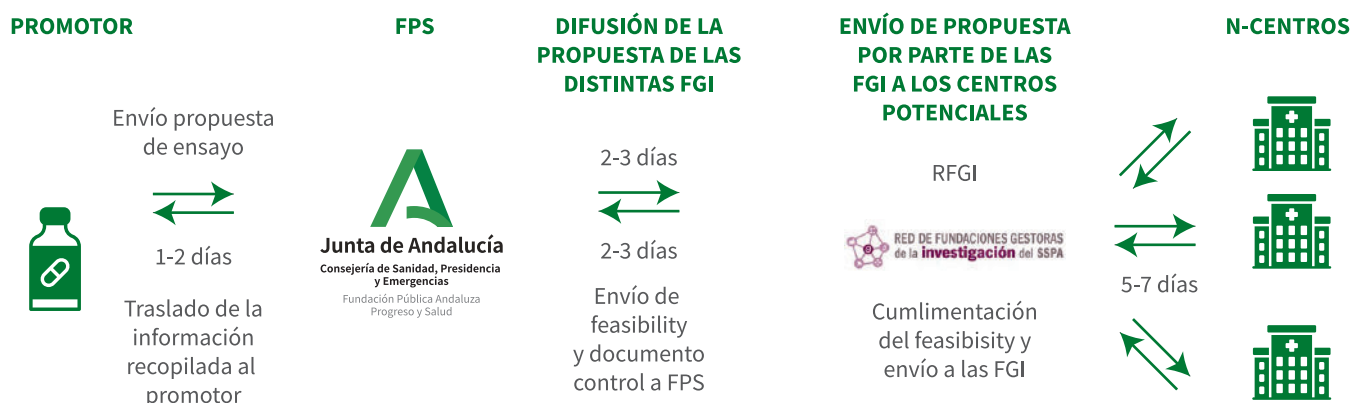
La **Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS)** en su papel de entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el SSPA y como coordinadora de la RFGI-SSPA, pone a disposición de Promotores, CRO y cualquier otro interesado del “Servicio de Apoyo y Gestión de Ensayos Clínicos, Estudios Observacionales e Investigación Clínica con Productos Sanitarios”.

Opcion B: A través de FPS

En la búsqueda de diversos centros de atención primaria para la realización de un ensayo clínico, se ofrece la posibilidad de utilizar la ventanilla centralizada. A través de este canal, los promotores pueden enviar su propuesta de ensayo a la FPS, incluyendo toda la información relevante (resumen del protocolo, metodología, criterios de selección y análisis de viabilidad).

FPS será responsable de difundir esta propuesta entre los miembros de la Red de Fomento de la Investigación en el Sistema Público de Salud de Andalucía (RFGI-SPPA), quienes se encargarán de identificar centros potenciales interesados en participar.

Una vez seleccionados los posibles centros, se procederá según los pasos establecidos en esta guía.



2. Acuerdos de confidencialidad marco entre la RFGI-SSPA y las empresas farmacéuticas

FPS ha implementado una herramienta de gestión para facilitar la fase precontractual entre promotores comerciales y organizaciones de investigación por contrato (CROs) con las distintas Fundaciones e Instituciones Sanitarias. En esta etapa inicial, los promotores plantean posibles proyectos de investigación o estudios clínicos, lo que requiere compartir información confidencial.

Para proteger adecuadamente esta información, se ha establecido la posibilidad de firmar un acuerdo marco de confidencialidad entre la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA (RFGI-SSPA) y los promotores comerciales/CROs. Este modelo busca:

- ✔ Garantizar la seguridad jurídica en el intercambio de información sensible.
- ✔ Facilitar la colaboración con todos los centros del SSPA sin necesidad de firmar acuerdos individuales con cada centro o investigador principal.
- ✔ Simplificar los trámites administrativos y reducir esfuerzos duplicados.

La firma de este acuerdo proporciona a las empresas la confianza necesaria para compartir la información que consideren relevante en la fase de propuesta del proyecto o estudio clínico. Una vez que la colaboración se formalice, se firmará un contrato específico que incluirá las cláusulas de confidencialidad aplicables durante su ejecución.

Para iniciar la tramitación y negociación de este acuerdo de confidencialidad contactar con: gestiondeensayosclinicos@juntadeandalucia.es

3. Gestión de la documentación necesaria para la apertura de un centro

Una vez seleccionado el centro o centros donde se va a ejecutar el ensayo clínico, se realizará los siguientes pasos de manera paralela:

- ✓ Tramitación del documento de idoneidad de instalaciones
- ✓ Gestión del contrato con el centro

3.1 Documento de idoneidad de instalaciones

A continuación, se muestra la persona o personas de referencia para la obtención de la documentación

FISEVI	
Persona de contacto	Esperanza Dorado
Mail de contacto	estudios.clinicos.start-up@fisevi.com
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Sevilla

FIBICO	
Persona de contacto	Marta Manganaro
Mail de contacto	estudios.clinicos@fibico.org
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Córdoba

FCADIZ	
Persona de contacto	Irene Andría Retes
Teléfono	671 560 726
Mail de contacto	irene.andria@inibica.es
Centros que coordina	Centros públicos de la provincia de Cádiz

FIMABIS

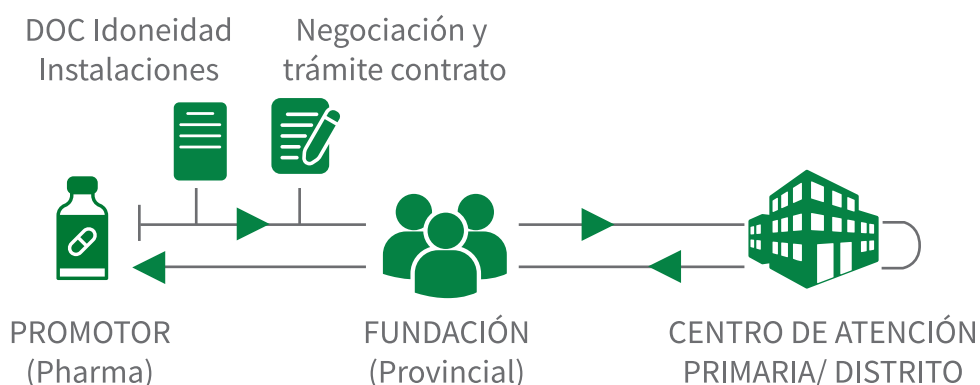
Persona de contacto	Inmaculada Mena Ramírez
Teléfono	689 111 068
Mail de contacto	estudios.clinicos@ibima.eu
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Málaga.

FIBAO

Persona de contacto	Soraya Santana Martínez
Teléfono	618 93 00 77
Mail de contacto	ssantana@fibao.es
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Almería, Jaén y Granada

FABIS

Persona de contacto	Antonio Asencio Párralo
Teléfono	959 016 760 - 618 313 884
Mail de contacto	estudios.clinicos@fabis.org
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Huelva



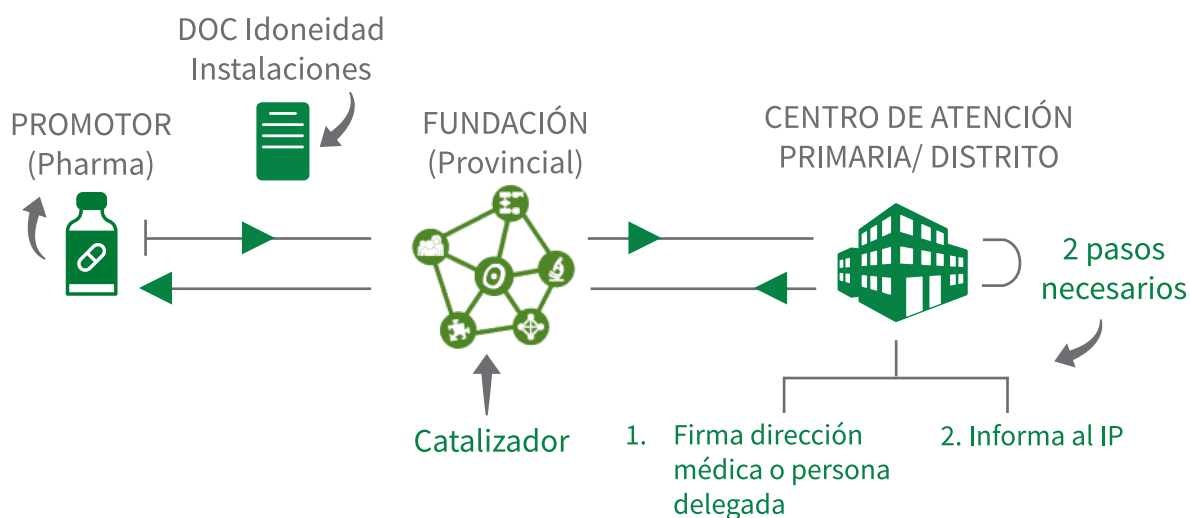
¿Qué documentación es necesaria para obtener el documento de idoneidad de instalaciones?

Documentación Requerida	Observaciones
Sinopsis en castellano del protocolo	Obligatorio
Sinopsis en castellano del protocolo	Obligatorio

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.

Circuito del proceso



3.2 Tramitación, negociación y gestión de los contratos económicos de estudios clínicos

A continuación, se indica la persona de contacto la tramitación de los contratos de ensayos clínicos en función de la FGI de la provincia de aplicación.

FISEVI	
Persona de contacto	Vicente Viruel
Mail de contacto	estudios.clinicos@fisevi.com
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Sevilla

FIBICO	
Persona de contacto	Marta Manganaro
Teléfono	957 213 720
Mail de contacto	estudios.clinicos@fibico.org
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Córdoba

FCADIZ	
Persona de contacto	Irene Andría Retes
Teléfono	671 560 726
Mail de contacto	Irene.andria@inibica.eu
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Cádiz

FABIS	
Persona de contacto	Antonio Asencio Parralo
Teléfono	959 016 760 - 618 313 884
Mail de contacto	estudios.clinicos@fabis.org
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Huelva

FIMABIS	
Persona de contacto	Inmaculada Mena Ramírez
Teléfono	689 111 068
Mail de contacto	estudios.clinicos@ibima.eu
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Málaga

FIBAO	
Persona de contacto	Soraya Santana Martínez
Teléfono	618 93 00 77
Mail de contacto	ssantana@fibao.es
Centros que coordina	Centros Sanitarios Públicos de la provincia de Almería, Jaen y Granada

Modelo único de contrato de ensayos clínicos

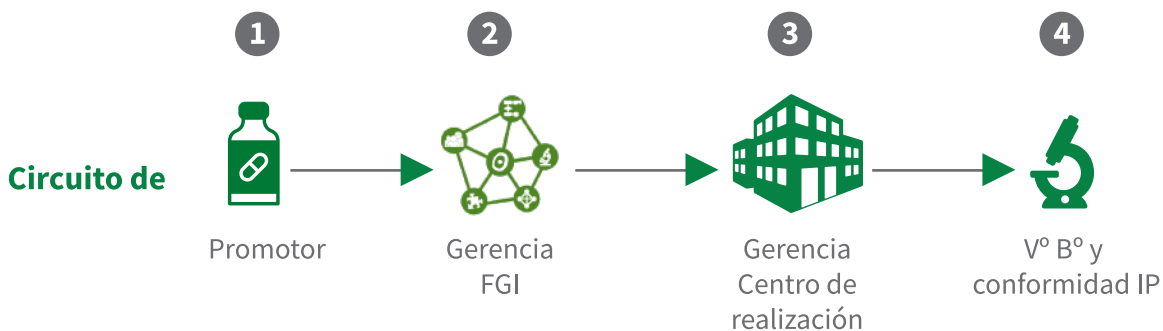
El Sistema Sanitario Público de Andalucía dispone de modelo ÚNICO de contrato económico para la realización de estudios clínicos de acuerdo a la Resolución de 13 de junio de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación, por la que se aprueban los modelos de contratos económicos 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).

Este modelo puede, no obstante, adaptarse de manera excepcional a través de mecanismos de flexibilización, mediante el uso de cláusulas modificadas o anexos tipo (como el Anexo 4), siempre que se garantice la seguridad de los participantes y el cumplimiento de las garantías jurídicas. Estas adaptaciones permiten adecuar el modelo a las necesidades específicas del promotor o del estudio.

Documentación requerida para la firma del contrato

- ✓ 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

Circuito de firmas



¿Se tiene habilitado un sistema de firma electrónico en los contratos de centros de atención primaria?

Se dispone de un Sistema de firma electrónica: plataforma Port@firmas de la Junta de Andalucía.

Requisitos para utilizar portafirmas:

- ✓ URL de acceso: <http://www.sspa.juntadeandalucia.es/fundacionprogresosalud/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://desarrollo.juntadeandalucia.es/recursos/activo/autofirma#toc-documentaci-n>
- ✓ Los usuarios deberán acceder mediante la primera opción: “Acceder mediante certificado digital”.

Para más información:



Manual usuario
portafirmas.pdf



Manual usuario
portafirmas formato E

Alternativamente, se podrá utilizar cualquier otra plataforma de firma electrónica que cumpla con la normativa vigente en materia de validez jurídica de la firma electrónica, como por ejemplo Firmafy o DocuSign, siempre que se garantice la autenticidad, integridad del documento firmado. En caso de duda consultar con la Fundación

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 Consumo. **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.

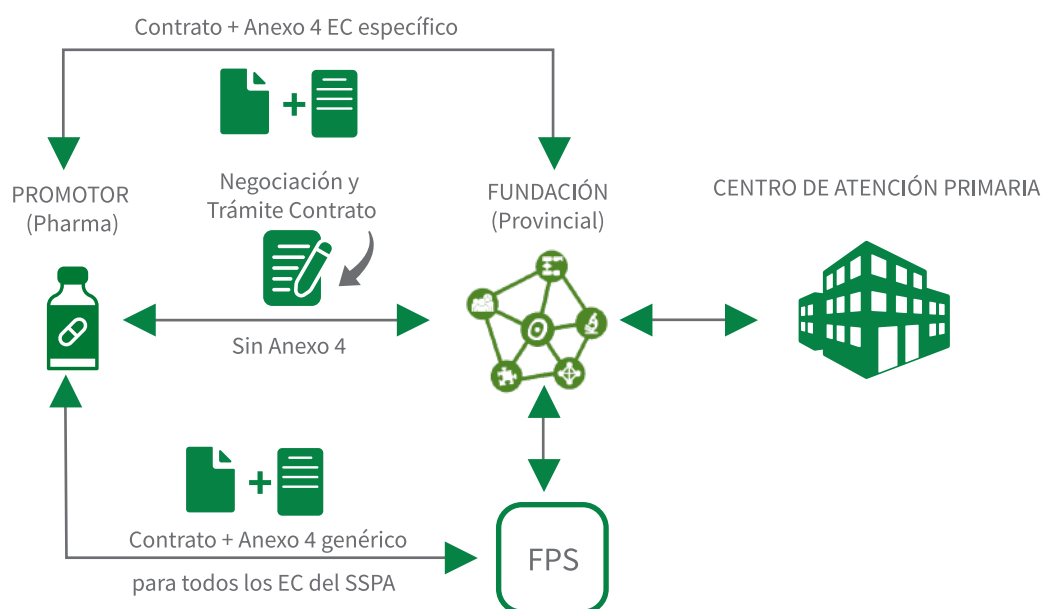
La **tramitación** se podrá comenzar en cuanto se tenga conocimiento de que se va a presentar un estudio clínico, paralelamente a la evaluación de la AEMPS y CEIm, pero no antes de la solicitud de idoneidad de las instalaciones. **Se pueden solicitar al mismo tiempo la firma de idoneidad de las instalaciones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



B.1 Anexo 4 específico para un Estudio Clínico concreto

Se utiliza para adaptar el contrato a las particularidades de un estudio clínico concreto.

- ✓ Negociación a cargo del Responsable de Estudios Clínicos de la FGI-SSPA correspondiente.

B.2 Anexo 4 tipo genérico base

Modelo prevalidado con cláusulas comunes y peticiones frecuentes de promotores, disponible para:

- Ensayos Clínicos
- Estudios Observacionales
- ✓ Puede usarse tal cual o como base para negociar un anexo adaptado.

B.3 Anexo 4 tipo genérico por Promotor

Acuerdo marco adaptado a un promotor específico, válido para todos sus estudios en el SSPA.

- ✓ Se negocia con FPS y requiere aprobación de la Secretaría General de I+D+i de la Consejería de Salud.

Tipo de Anexo 4	Descripción	Quién negocia	Uso
B.1 Específico para un estudio clínico	Adaptado a un estudio concreto por sus peculiaridades.	Responsable de Estudios Clínicos de la FGI-SSPA	Cuando el modelo necesita incluir cuestiones específicas de un estudio en particular.
B.2 Tipo genérico base	Documento base con cláusulas ya validadas y peticiones frecuentes de promotores.	Promotor con FGI-SSPA (a partir del modelo prea probado)	Puede adoptarse tal cual o servir de base para un Anexo 4 específico
B.3 Tipo genérico por promotor	Acuerdo marco adaptado a las necesidades generales de un promotor.	Promotor y FPS (coordinadora de la RFGI-SSPA)	Se aplica a todos los contratos de ese promotor en centros del SSPA, previa autorización.

Contacto para negociaciones:

Anexo 4 específico (B.1): Responsable de Estudios Clínicos de la FGI-SSPA correspondiente.

M.^a del Mar Benjumea Vargas (FPS):
 955 040 460 / 697 958 990
gestionensayosclinicos.fps@juntadeandalucia.es

Anexo 4 genérico (B.2 y B.3):

M.^a del Mar Benjumea Vargas (FPS):
 955 040 460 / 697 958 990
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 Consumo, están disponibles en el siguiente enlace:

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

4. Seguimiento y facturación

Durante el desarrollo del ensayo clínico, el promotor deberá cumplir con las siguientes obligaciones de comunicación y gestión ante la Fundación Gestora de la Investigación (FGI-SSPA) correspondiente:

✓ **Modificaciones en la memoria económica**

El promotor debe informar a la FGI de cualquier cambio en la memoria económica global del ensayo clínico que haya sido presentada para autorización ante la AEMPS/CEIm, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1090/2015.

Especial atención deberán tenerse en los cambios relacionados con:

- Las compensaciones a los sujetos participantes.
- Las remuneraciones al equipo investigador.

✓ **Cambios en el contrato**

Cualquier modificación relevante respecto a las condiciones iniciales establecidas en el contrato debe ser comunicada por el promotor y recogida en una adenda al contrato, la cual seguirá el mismo procedimiento que el contrato original.

Esto incluye, entre otros:

- El cambio del Investigador Principal.
- Otras condiciones clave que afecten al desarrollo del estudio.

✓ **Reclutamiento y pagos**

El promotor debe informar a la FGI del avance en el reclutamiento de pacientes.

También deberá emitir la correspondiente solicitud de facturación, incluyendo todos los datos necesarios para su tramitación.

Los pagos se efectuarán por paciente y por visita, de acuerdo con lo estipulado en la memoria económica anexa al contrato.

Datos de contacto para este proceso

CENTROS DE LA PROVINCIA	FGI-SSPA	EMAILS CORPORATIVOS PARA SEGUIMIENTO Y FACTURACIÓN	PERSONA DE CONTACTO
CÁDIZ	FCADIZ	undacion.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

¿Y si mi estudio es multicéntrico?

Si el estudio se lleva a cabo en centros de diversos distritos sanitarios se deberán firmar tantos contratos como centros sanitarios involucrados. En el caso de que se realice en varios centros gestionados por un solo distrito sanitario solo será necesario un contrato con dicho distrito sanitario.

Los pagos se efectuarán por paciente y por visita, de acuerdo con lo estipulado en la memoria económica anexa al contrato.

Estudios en atención primaria y hospitalaria

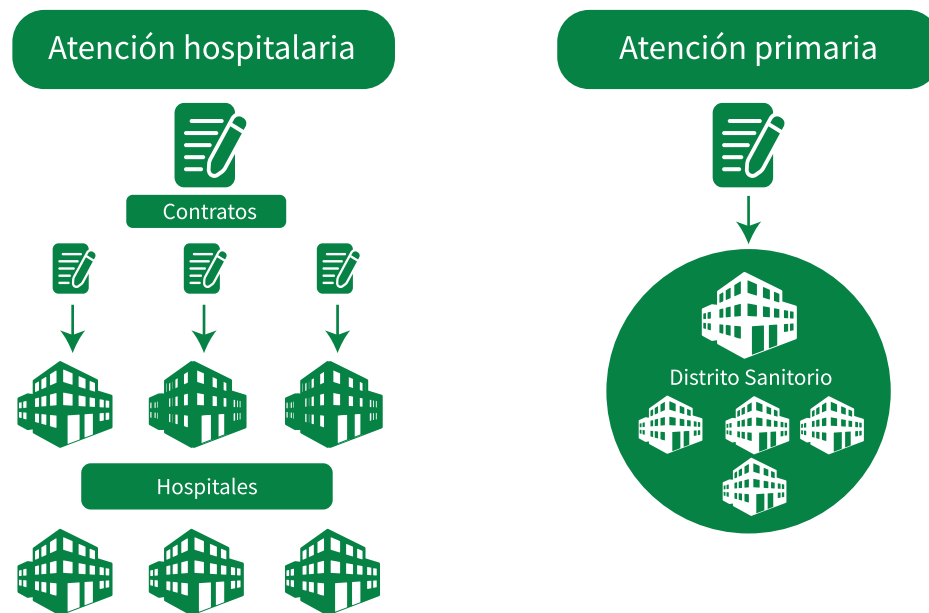
Si se quiere llevar a cabo un estudio que comprenda tanto centros de atención primaria como hospitalaria se gestionara tal y como se ha detallado en esta guía con la salvedad de que será necesario firmar un contrato con cada centro hospitalario participante y en paralelo un contrato con cada distrito sanitario involucrado.

Diferencia en la puesta en marcha en atención primaria vs hospitalaria

Atención Hospitalaria: Será necesario gestionar la firma de tantos contratos como centros hospitalarios participen en la investigación clínica.

Atención primaria: Los distritos sanitarios son estructura organizativa del Servicio Andaluz de Salud (SAS) que gestiona y coordina la atención sanitaria en un área geográfica determinada, normalmente correspondiente a una comarca o conjunto de municipios. Un Distrito Sanitario agrupa a varios Centros de atención primaria, por esta razón tras la gestión y firma del contrato con un centro sanitario se podrá desarrollar la investigación clínica en todos los centros bajo su dirección.

Diferencia en la puesta en marcha en atención primaria vs hospitalaria



Atención hospitalaria: Será necesario gestionar la firma de tantos contratos como centros hospitalarios participen en la investigación clínica.

Atención primaria: Los distritos sanitarios son estructura organizativa del Servicio Andaluz de Salud (SAS) que gestiona y coordina la atención sanitaria en un área geográfica determinada, normalmente correspondiente a una comarca o conjunto de municipios. Un Distrito Sanitario agrupa a varios Centros de atención primaria, por esta razón tras la gestión y firma del contrato con un centro sanitario se podrá desarrollar la investigación clínica en todos los centros bajo su dirección.



RED DE FUNDACIONES
GESTORAS de la
investigación
del SSPA



Junta de Andalucía
Consejería de Sanidad, Presidencia
y Emergencias
Fundación Pública Andaluza
Progreso y Salud