

Anexo IX

Documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación. Fecha: 6 de octubre de 2016

Versión de 10 de noviembre de 2016

Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017

Con la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, se separa la autorización de un ensayo clínico [que se resuelve por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y un único Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)] de la realización de dicho ensayo clínico en un determinado centro (decisión que se expresa mediante el contrato entre el promotor y el centro). Esta separación pretende adaptar los procedimientos al Reglamento (UE) n.º 536/2014 una vez que éste sea de plena aplicación, clarificar el papel de los diferentes agentes involucrados y favorecer la competitividad en este sector.

Como consecuencia de estos cambios, una buena parte de la documentación que antes llegaba a los centros a través de los CEIC implicados y que era utilizada para la firma de los contratos, debe ahora llegar de otra manera a dichos centros. Es importante recalcar que la negociación y firma del contrato puede realizarse en cualquier momento antes o después de la autorización del ensayo (quedando supeditada su entrada en vigor a la autorización del mismo por la AEMPS). Por este motivo, el centro puede necesitar la documentación necesaria antes de que se haya solicitado el dictamen del CEIm. Además, siempre habrá un solo CEIm y uno o varios centros implicados, por lo que deben establecerse flujos de intercambio de documentación entre el promotor y los centros, que sean complementarios e independientes del flujo de documentación entre promotor, CEIm y AEMPS.

Por otro lado, anteriormente los CEIC implicados eran los encargados de la evaluación de los aspectos locales de los centros participantes, siendo ahora necesario que el promotor recabe del centro un documento que les permita acreditar dicha idoneidad ante un CEIm que ya no va a estar en el propio centro.

En este contexto, tras la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, ha habido propuestas por parte de promotores, fundaciones y centros de investigación para lograr un consenso respecto a la información y documentación mínima necesaria para que un promotor solicite la firma del contrato u obtenga el documento de idoneidad de las instalaciones de cada centro sanitario participante en un ensayo. La AEMPS y los representantes de las comunidades autónomas implicados en aspectos de gestión de los ensayos clínicos se han hecho eco de esta demanda y han acordado la siguiente propuesta sobre la documentación mínima necesaria a presentar para iniciar la negociación para la firma del contrato para la realización de un ensayo clínico entre el promotor y los centros de investigación.



1. Alcance y documentación para la obtención del documento de Idoneidad de las instalaciones (Anexo IV, del documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España)

De acuerdo con las Normas de Buena Práctica Clínica, tanto la selección de los investigadores como de las instalaciones en las que se lleve a cabo el ensayo clínico son responsabilidad del promotor. Por lo tanto, es el promotor el responsable acreditar ante el CEIm que evalúe su ensayo que las instalaciones elegidas son idóneas.

El Reglamento (UE) nº 536/2014, establece que el documento de idoneidad de las instalaciones que presenta el promotor sea firmado por parte del «director del centro sanitario o institución en que se encuentre el centro del ensayo o persona delegada». Es importante recalcar que este documento solo refleja que el centro elegido tiene unas instalaciones adecuadas para la realización del ensayo y que no supone de ninguna manera el compromiso de realización del ensayo que solo se puede expresar mediante la firma del contrato.

Por lo tanto, se recomienda que en cada centro exista un procedimiento ágil establecido y público, en el que se indique una dirección de correo electrónico para solicitar el documento de idoneidad de las instalaciones (presentando los documentos en formato electrónico) y se considera suficiente que la documentación a presentar por el promotor se limite al resumen del protocolo en castellano o el protocolo en inglés o castellano que permita valorar la idoneidad del centro para el ensayo.

2. Alcance y documentación para la firma del contrato de Ensayos Clínicos

La legislación establece que para poder iniciar un ensayo clínico con medicamentos en un centro es necesario contar con a) el dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional, b) la resolución de autorización de la AEMPS, y c) la conformidad de la dirección del centro participante expresada mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro. Solo en ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y no se requiera firma de contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante.

El contrato puede formalizarse en cualquier momento pero solo será efectivo cuando el ensayo clínico esté autorizado por la AEMPS y disponga, por tanto, del dictamen favorable del CEIm. Es decir, un contrato firmado antes de la autorización queda automáticamente en suspenso hasta que dicha autorización se produzca.

Por lo tanto, es la firma del contrato la que establece el vínculo entre centro y promotor del ensayo clínico para su realización una vez que éste está autorizado. En este sentido, la documentación que los promotores deben presentar a los centros de investigación es más extensa y se considera que el mínimo común sería:

- 1. Protocolo en inglés o castellano y resumen del protocolo en castellano, para permitir a los centros conocer los objetivos, diseño, metodología y organización del ensayo.**
- 2. El estado de la solicitud de autorización del ensayo (fase de preparación previa al envío de la solicitud; en evaluación; autorizada).**



3. **Certificado del seguro** que debe contratar el promotor para todos los ensayos clínicos a excepción de aquellos catalogados como de bajo nivel de intervención siempre y cuando éstos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.
4. **Memoria económica del centro** (que forma parte del contrato) y que debe incluir los costes indirectos que aplicará el centro y los costes directos extraordinarios.
5. **Identificación del Investigador Principal y colaboradores del centro y Servicio al que pertenecen.**
6. **Documentación pertinente de delegación del promotor si procede.**

En todo caso, cuando se modifiquen las condiciones del contrato establecidas inicialmente, estos cambios deben ser documentados en términos que resulten aceptables por ambas partes por ejemplo, mediante la firma de una adenda, notificaciones con acuse de recibo, etcétera.