

Documentación necesaria para la realización de Ensayos Clínicos

Tramitación de contratos

Previo a la negociación del contrato

- Idoneidad de las instalaciones - solicitud
- Póngase en contacto con la Unidad de Ensayos Clínicos por correo electrónico en la dirección ensayos.clinicos@finba.es con copia a charo.arenas@finba.es, ana.alperi@finba.es, andrea.castano@finba.es y susana.salas@finba.es
 - Adjuntar:
 - Protocolo del Ensayo Clínico y su resumen en castellano
 - Compromiso IP y Jefe de Servicio (*modelo en página web <https://ispa-finba.es/servicios-y-plataformas/servicios-finba/ensayos-clinicos-y-estudios-observacionales/>*)
 - Aceptación de Servicios Implicados si los hubiera (*modelo en página web <https://ispa-finba.es/servicios-y-plataformas/servicios-finba/ensayos-clinicos-y-estudios-observacionales/>*)
 - Memoria Económica del Promotor (archivo en formato editable, castellano o bilingüe)

Negociación del contrato

Documentación necesaria:

- Documento de Delegación de Funciones/Responsabilidades legitimado notarialmente o poderes para firmar en representación del promotor (en caso de que firme una CRO en nombre de promotor)
- Borrador de contrato (*modelo en página web <https://ispa-finba.es/servicios-y-plataformas/servicios-finba/ensayos-clinicos-y-estudios-observacionales/>*). Modelo establecido por los Servicios Jurídicos del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA). En todo momento la negociación se basará en este modelo.
- Anexo 1. Memoria Económica del Promotor (archivo en formato editable, castellano o bilingüe)
- Anexo 2. Memoria Económica del Centro (*modelo Excel en página web <https://ispa-finba.es/servicios-y-plataformas/servicios-finba/ensayos-clinicos-y-estudios-observacionales/>*)
- Clasificación de la AEMPS/CTIS según aplique
- Dictamen del CEIm de referencia
- Validación local del CEIm de Asturias (presentación de documentación en su plataforma <https://ceim.sespa.es/ConvocatoriasPropias/es/Convocatorias/DetalleTipoConvocatoria/EECC>)
- Certificado del Seguro que incluya al Centro, IP y FINBA

Firma del contrato

Para poder comenzar el protocolo de firmas, es imprescindible que esté disponible toda la documentación antes mencionada.