

# Documentación necesaria para la realización de Estudios Observacionales / Proyectos (Investigación Biomédica)/ Registros

## Tramitación de contratos

### Previo a la negociación del contrato

- Póngase en contacto con la Unidad de Ensayos Clínicos por correo electrónico en la dirección [ensayos.clinicos@finba.es](mailto:ensayos.clinicos@finba.es) con copia a [charo.arenas@finba.es](mailto:charo.arenas@finba.es), [ana.alperi@finba.es](mailto:ana.alperi@finba.es), [andrea.castano@finba.es](mailto:andrea.castano@finba.es) y [susana.salas@finba.es](mailto:susana.salas@finba.es)
  - Adjuntar:
    - Protocolo del Estudio 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/>*)
- 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>)

### Firma del contrato

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