



# GESTIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN LA COORDINACIÓN REGIONAL DE FARMACIA

DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

Begoña San Román Salmador  
Farmacéutica  
bsanr@sescam.jccm.es

[estudiosclinicos.ssc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.ssc@sescam.jccm.es)



**JORNADA DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN CASTILLA-LA MANCHA**

**18 de octubre de 2022**

Salón de Actos del Hospital Nacional de Parapléjicos



# ÍNDICE



GESTIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS  
(DOCUMENTACIÓN)



MEMORIA



PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN  
DEL MODELO DE CONTRATO ÚNICO





# GESTIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

## ESTUDIOS CLÍNICOS

COORDINACIÓN REGIONAL DE FARMACIA

DGAS- SESCAM

[estudiosclinicos.ssc@secam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.ssc@secam.jccm.es)

ENSAYOS CLÍNICOS

RD 1090/2015

ESTUDIOS OBSERVACIONALES  
MEDICAMENTOS/P.SANITARIOS

RD 957/2020

Fuentes de información  
PRIMARIAS

Fuentes de información  
SECUNDARIAS

Estudios  
prospectivos

Estudios  
NO prospectivos

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD  
PÚBLICA

CONSEJERIA DE SANIDAD

[ve@jccm.es](mailto:ve@jccm.es)

Orden 21/09/2010

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN  
ESTUDIOS SIN MEDICAMENTOS  
Otros estudios

PROYECTOS DE  
INVESTIGACIÓN

Ley 14/2007-  
Ley 4/2020 CLM

Gerencias

y/o

Servicio de Investigación del  
SESCAM

y/o

Fundación del Hospital  
Nacional de Paraplégicos

**DOCUMENTACIÓN A ENVIAR A LA  
COORDINACIÓN REGIONAL DE  
FARMACIA**

**DGAS- SESCAM**

[estudiosclinicos.scc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.scc@sescam.jccm.es)

- ENSAYOS CLÍNICOS
- ESTUDIOS OBSERVACIONALES



# ENSAYOS CLÍNICOS

*Artículo 17. Requisitos para la realización de ensayos clínicos del RD 1090/2015*

Dictamen Favorable del CEIm

Autorización de la AEMPS

Conformidad del CENTRO donde se realice el EC



<https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/farmacia/Modelosdecontratos>



GESTIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS



[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)

# Ensayos clínicos

## Contrato

(Documento A + anexos)



Remitir a [estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)  
Contrato firmado (Documento A+ anexos)



- Revisión (REEC/AEMPS) por los Servicios Centrales
- Registro en la base de datos de estudios clínicos del SESCAM.



<https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/farmacia/Modelosdecontratos>





## ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS ART 1A RD 957/2020

*«Estudio observacional con medicamentos»: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:*

- 1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.*
- 2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.*
- 3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.*

*Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.*

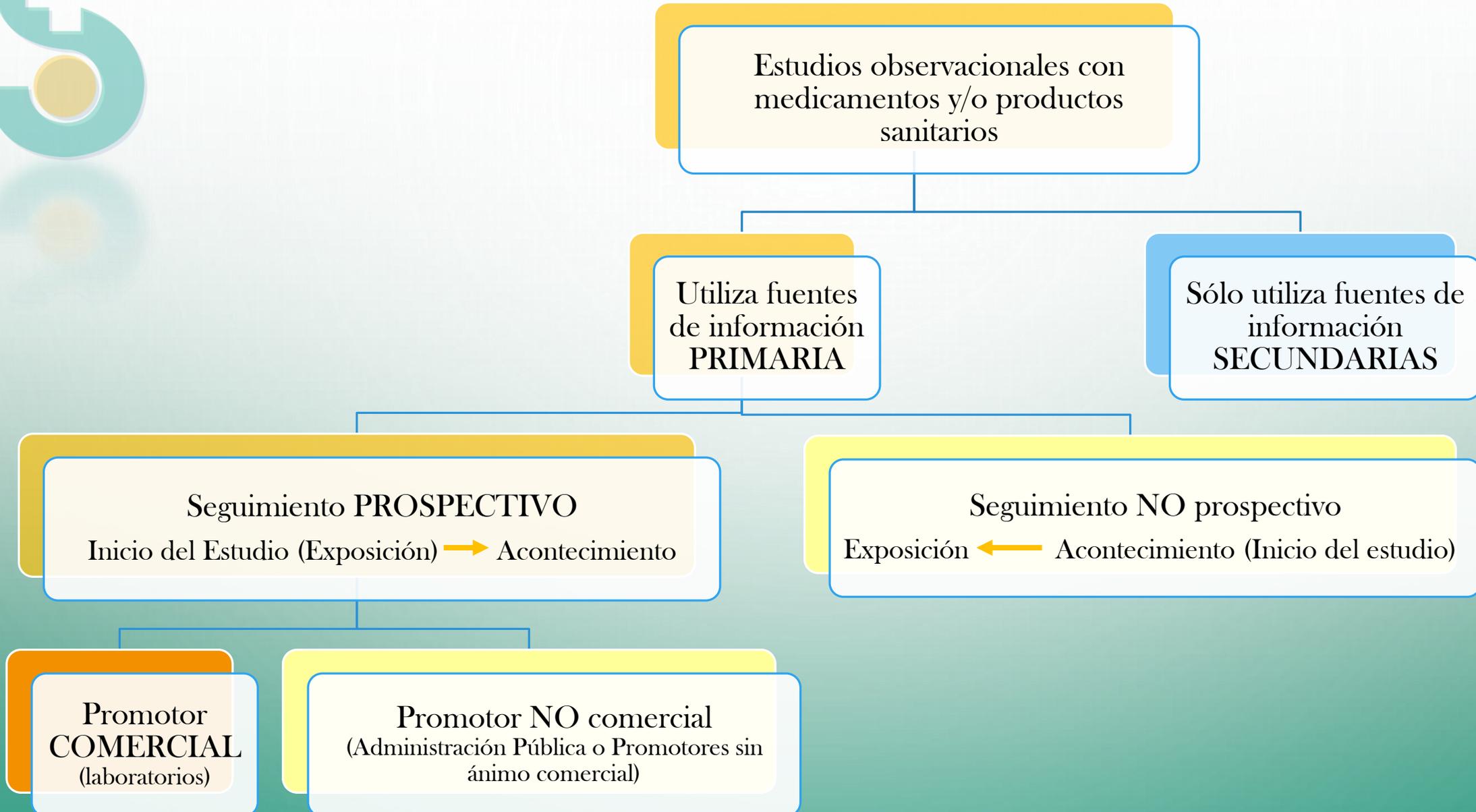
# FUENTES DE INFORMACIÓN

ART 2E) DEL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

*“Fuente de información o fuente de los datos»: origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio.*

*Se considerará **primaria** cuando la información se obtenga directamente del sujeto participante o del profesional sanitario por motivo del estudio.*

*Se considerará **secundaria** cuando la información provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante.”*



# Estudios observacionales



DOCUMENTACIÓN

## Fuentes de información PRIMARIAS

Estudios observacionales prospectivos (y ambispectivos) promotor COMERCIAL



Enviar a [estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)  
protocolo/resumen en español+ memoria económica+ Dictamen CEIm



Servicios Centrales realizarán la evaluación de oportunidad  
del EOm y emitirán un informe

Informe desfavorable

Informe favorable



Remitir a  
[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)  
Contrato firmado (Documento B+ anexos)

[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)



### Fuentes de información PRIMARIAS

#### Estudios observacionales prospectivos (y ambispectivos) promotor **COMERCIAL**

Para la evaluación de oportunidad por parte del SESCAM se debe proporcionar la siguiente información

-Protocolo, o en su defecto, resumen en español del estudio

-Dictamen del CEIm de referencia

-Memoria económica

Estos documentos deben incluir la siguiente información:

- Título, código, versión del protocolo y diseño del estudio.
- Nombre del Promotor
- Nombre del Investigador Principal, Servicio y Centro
- Número total de pacientes de ese Centro que se quieren incluir en el Estudio
- Identificación del producto de investigación
- Población de estudio
- Objetivo principal y variable principal de evaluación
- Duración del estudio
- Plan de gestión de datos
- Justificación del estudio.

➤ En el caso de que sea un estudio con un **PRODUCTO SANITARIO** además de esta información se deberá remitir la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios si el producto sanitario no tiene marcado CE; o la documentación que acredite que tiene el marcado CE.

Subsanación de  
documentación  
15 días naturales

# Estudios observacionales

## Fuentes de información PRIMARIAS

EO con promotor NO comercial

*Hospital  
Universidad  
Investigador individual  
Organización de pacientes/científica pública/sin ánimo de lucro*

Promotor NO pertenece al centro



Remitir a

[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)

**Contrato firmado** (Documento B+ anexos)

+ protocolo/resumen en español

+ Dictamen del CEIm

Promotor pertenece al centro



Remitir a

[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)

**Conformidad del centro**

+ protocolo/resumen en español

+ Dictamen del CEIm

[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)

# Estudios observacionales



DOCUMENTACIÓN

## Fuentes de información SECUNDARIAS

Promotor externo  
con memoria económica distinta de 0

Promotor externo o del centro  
con memoria económica=0



Remitir a [estudiosclinicos.ssc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.ssc@sescam.jccm.es)

**El contrato firmado**  
(Documento B + anexos)  
+ protocolo/resumen en español  
+ Dictamen del CEIm

El promotor deberá **cumplir las condiciones** que  
haya establecido el actual **responsable del**  
**tratamiento de los datos personales de los sujetos**  
**participantes**, garantizando el cumplimiento de la  
normativa sobre protección de datos.

Art 5.5 del RD 957/2020



# MEMORIA DE ESTUDIOS CLÍNICOS

DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

2021-2022



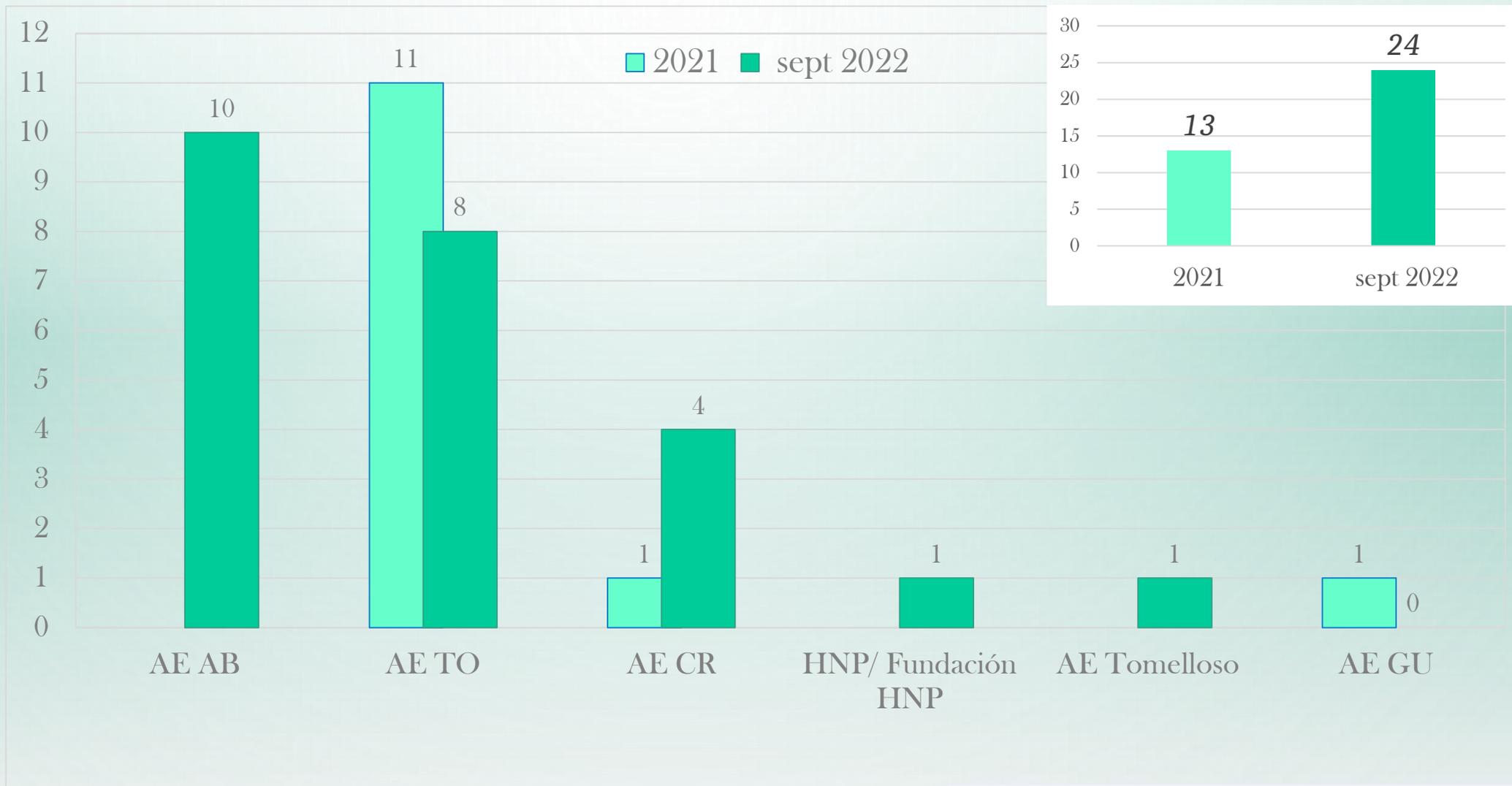
Fuente de información: datos comunicados por las asesorías jurídicas de las gerencias  
Remitir semestralmente relación de estudios clínicos

[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)





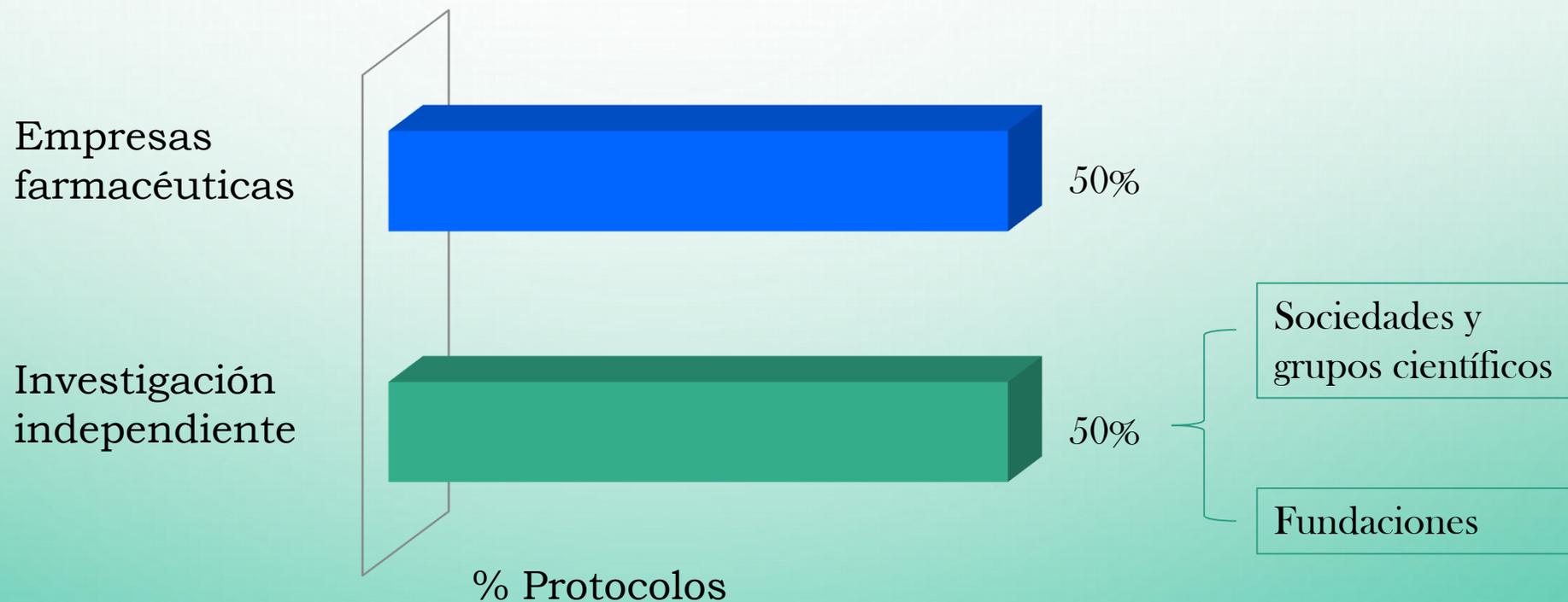
# ENSAYOS CLÍNICOS POR GERENCIAS



# ENSAYOS CLÍNICOS

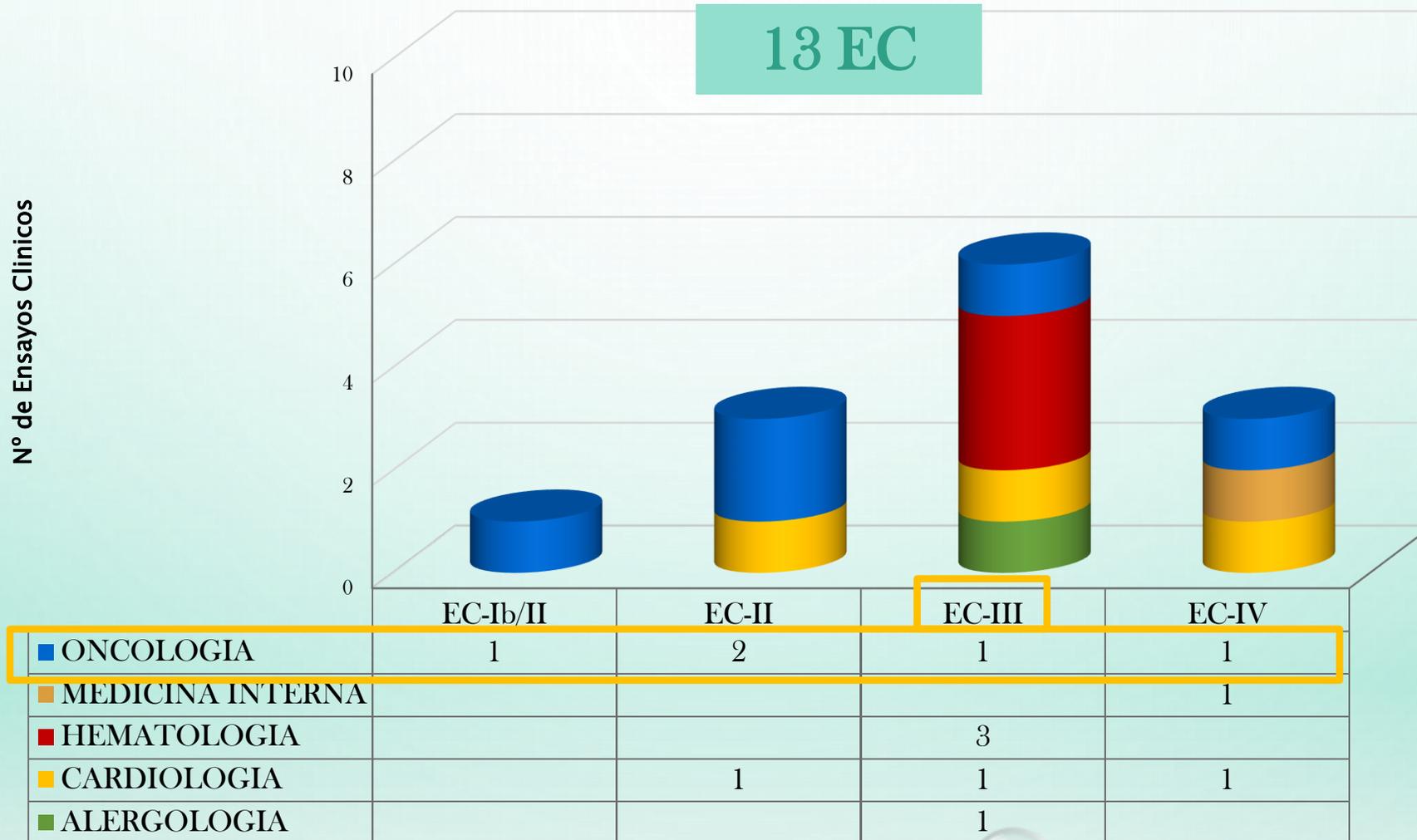
*Promotor comercial vs promotor independiente*

## Tipos de promotores - 2021





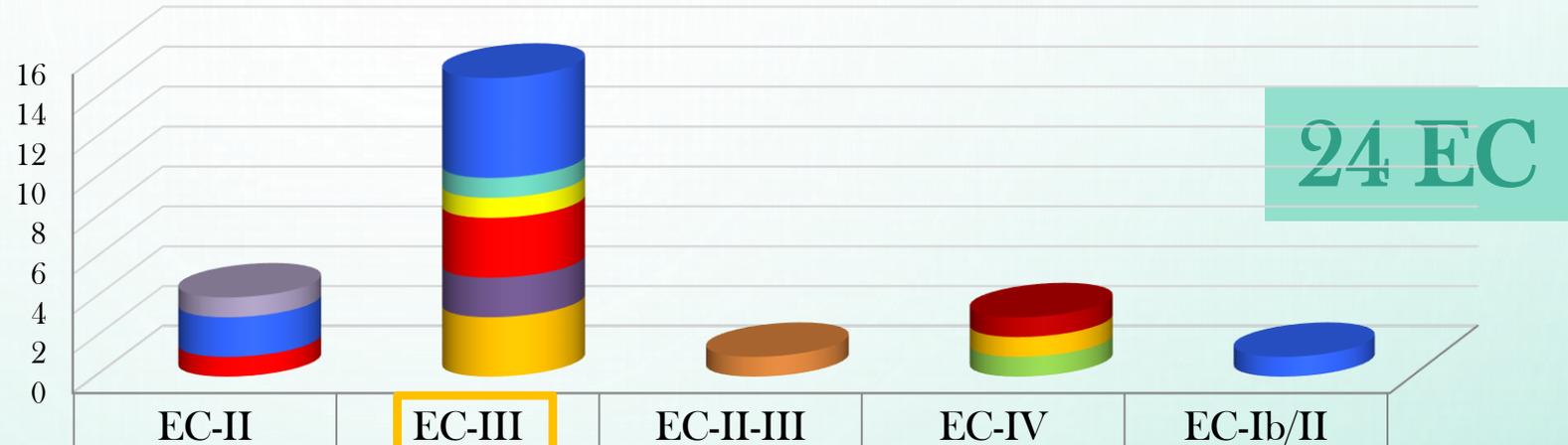
# Número, tipo y Servicio de los Ensayos Clínicos de 2021 en CLM



# Número, tipo y Servicio de los Ensayos Clínicos hasta septiembre de 2022 en CLM



Nº de Ensayos Clínicos



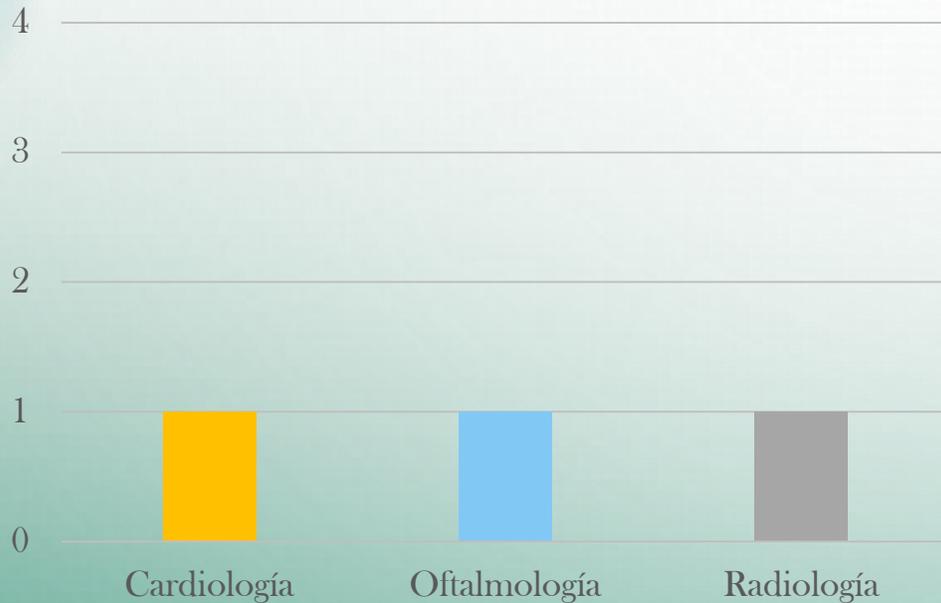
24 EC

Servicio	EC-II	EC-III	EC-II-III	EC-IV	EC-Ib/II
Rehabilitación	1	0	0	0	0
Oncología	2	5	0	0	1
Neurología	0	1	0	0	0
Nefrología	0	1	0	0	0
Mastocistitis	0	0	1	0	0
Hematología	1	3	0	0	0
Digestivo	0	2	0	0	0
Cirugía	0	0	0	1	0
Cardiología	0	3	0	1	0
Anestesiología y Reanimación	0	0	0	1	0

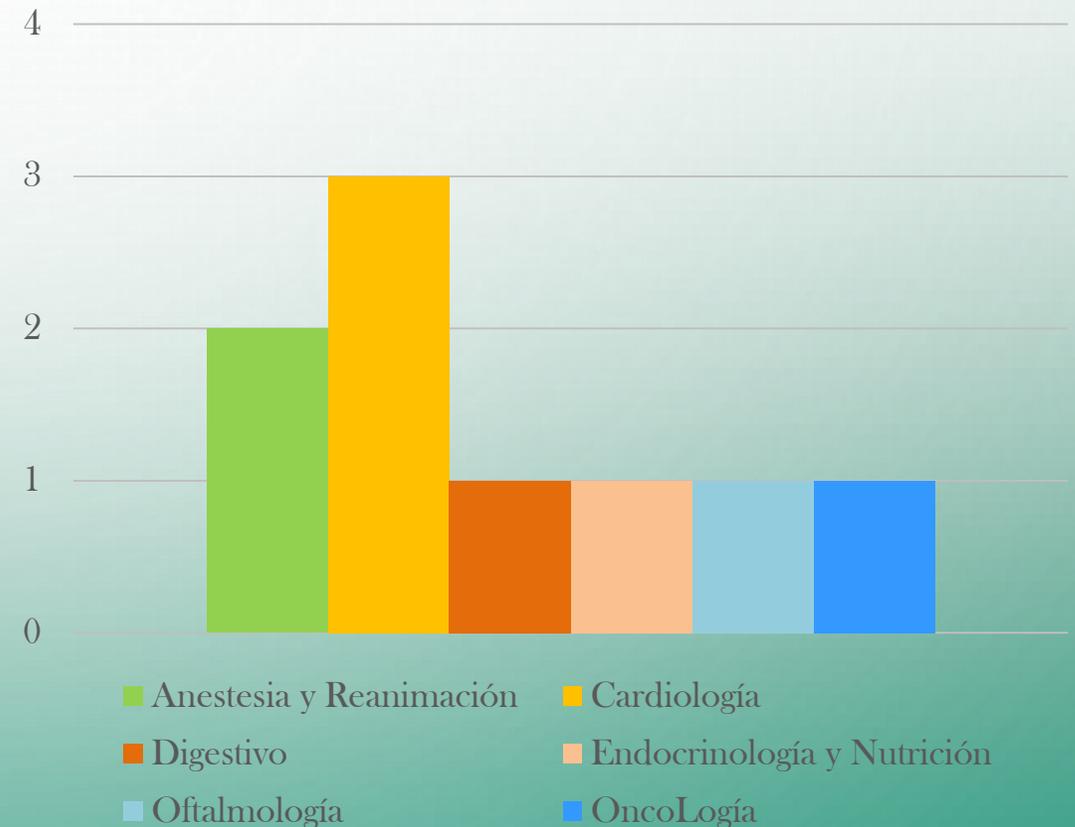


# INVESTIGACION CLINICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

2021 → 3 IC



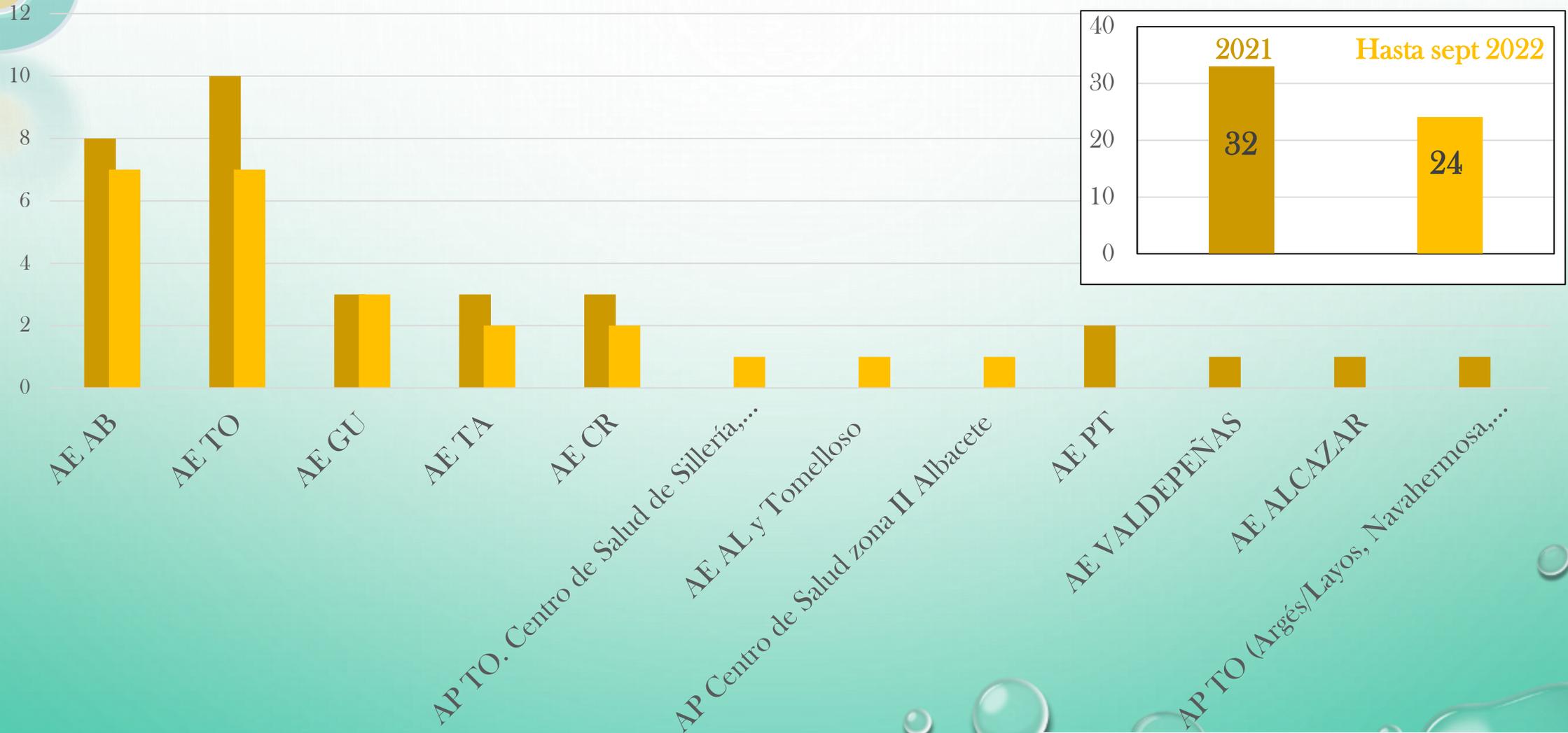
Hasta septiembre de 2022 → 9 IC





# ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR GERENCIAS

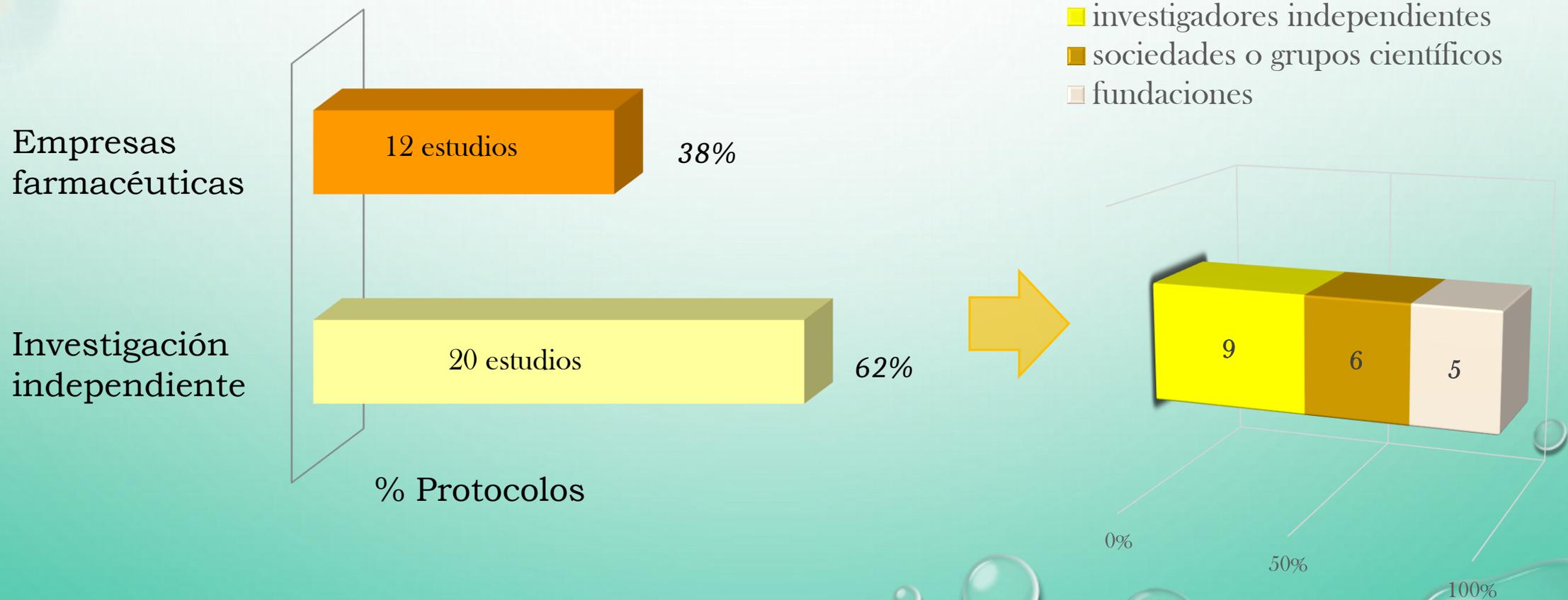
32 (2021) vs 24 (SEPT 2022)



# ESTUDIOS OBSERVACIONALES

## Promotor comercial vs promotor independiente

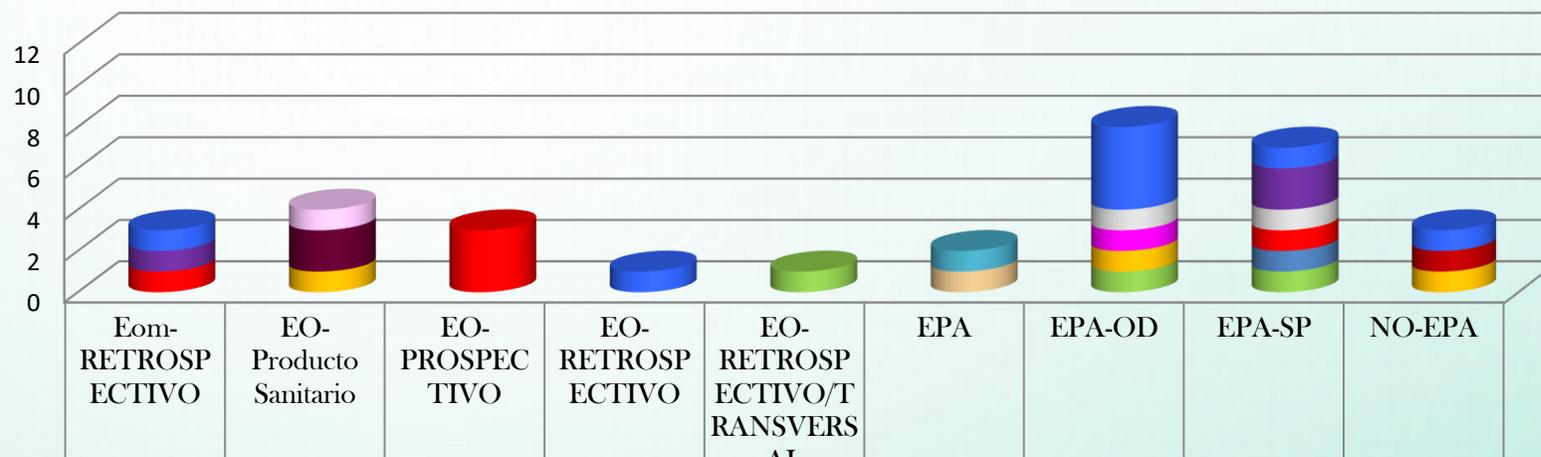
### Tipos de promotores - 2021



# Número, tipo y Servicio de los Estudios Observacionales 2021 en CLM



Nº de Ensayos Clínicos

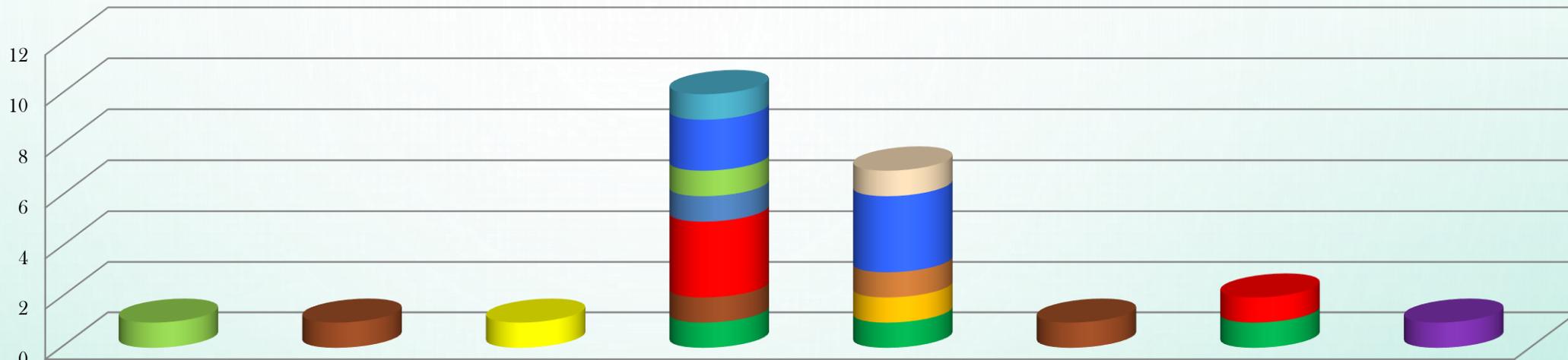


Specialty	Eom-RETROSP ECTIVO	EO-Producto Sanitario	EO-PROSPECTIVO	EO-RETROSP ECTIVO	EO-RETROSP ECTIVO/T RANSVERS AL	EPA	EPA-OD	EPA-SP	NO-EPA
ONCOLOGIA	1			1			4	1	1
NEUROLOGIA	1							2	
NEFROLOGIA OFTALMOLOGIA						1			
MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PUBLICA						1			
MEDICINA INTERNA							1	1	
MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA							1		
HEMATOLOGIA	1		3					1	
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA		1							
DERMATOLOGIA								1	
CIRUGIA									1
CARDIOLOGIA HEMODINAMICA		2							
CARDIOLOGIA		1					1		1
ALERGOLOGIA					1		1	1	

# Número, tipo y Servicio de los Estudios Observacionales hasta septiembre de 2022 en CLM



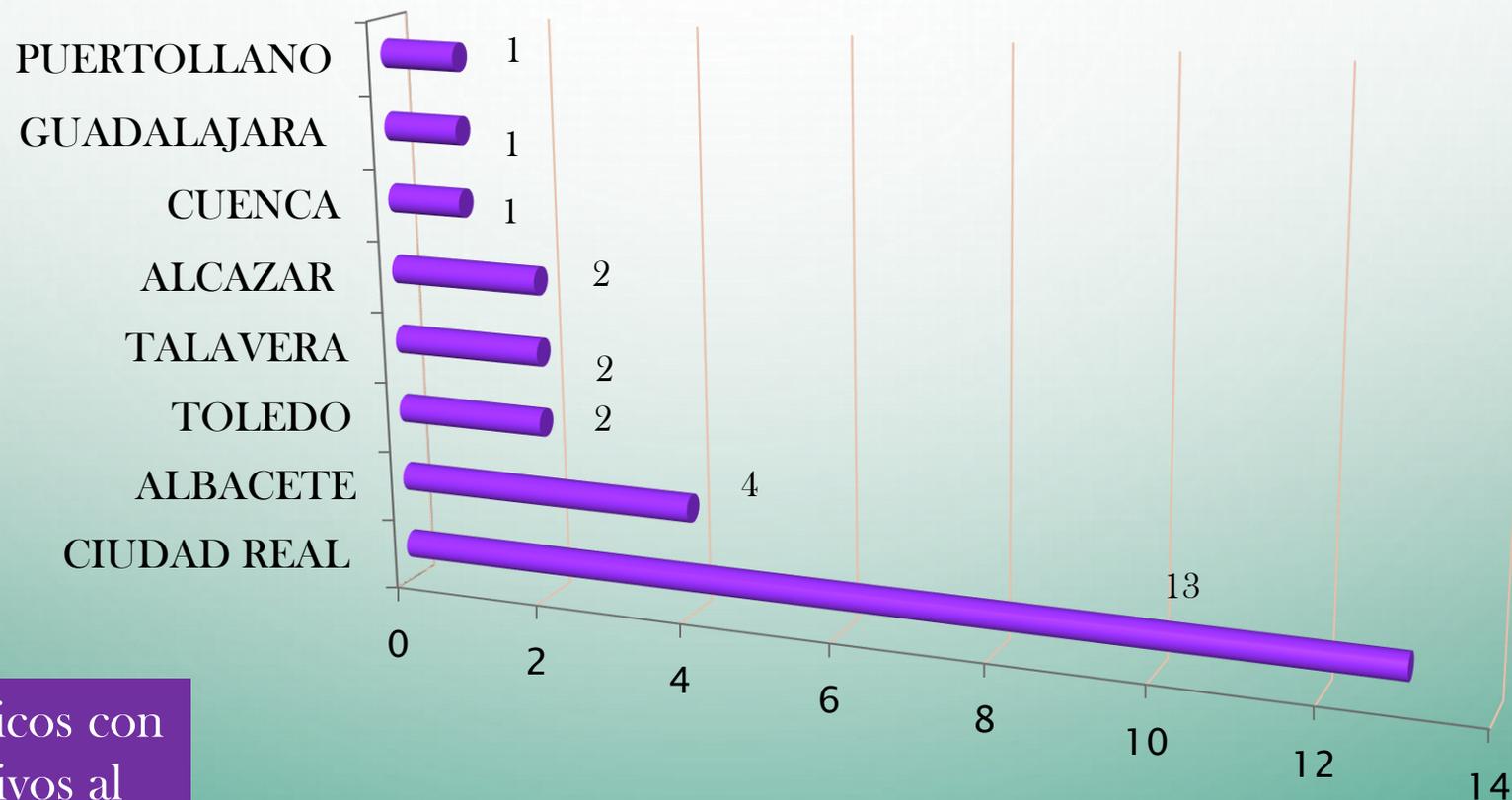
Nº de Ensayos Clínicos



	EO-TRANSVERSAL-SIN MEDICAMENTO	EPA-LA	EPA-OD	PROSPECTIVO	RETROSPECTIVO	SIN MEDICAMENTO	TRANSVERSAL	EPA-SP
Urgencias			1					
Urología				1				
Reumatología					1			
Oncología				2	3			
Neurología								1
Nefrología	1			1				
Medicina Intensiva					1			
Medicina Familiar				1				
Hematología				3			1	
Endocrinología y Nutrición		1		1		1		
Cardiología					1			
Atención Primaria				1	1		1	



## Nº ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE COVID EN CLM POR GERENCIA EN 2021



Total 28 estudios clínicos con medicamentos relativos al Covid-19 en CLM



# PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DEL MODELO DE CONTRATO ÚNICO DE CASTILLA-LA MANCHA

Resolución del 23 de julio de 2021 de la  
Dirección Gerencia del SESCAM

 <https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/farmacia/Modelosdecontratos>

[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)





# CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO: ARCHIVO MAESTRO

## TERCERA: Obligaciones de las Partes

### Documento A

#### 3. CENTRO:

3.4 El Promotor, el/la Investigador/a Principal, en función de sus responsabilidades, se comprometen a conservar los documentos esenciales del Ensayo durante el tiempo y en las condiciones establecidas en el **Reglamento (UE) 536/2014**, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, establece en los artículos 57 y 58, que **el promotor y el investigador conservarán el contenido del archivo maestro durante al menos 25 años.** Este requisito es ratificado en el artículo 43 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

#### 1. PROMOTOR

### Documento B

1.9 Conservar el contenido del archivo maestro del estudio de acuerdo con la normativa aplicable, de acuerdo con lo dispuesto en el **Real Decreto 957/2020**, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.



# MEMORIA ECONÓMICA: Nº PACIENTES Y COMPENSACIONES

## SEXTA: Aspectos económicos del Ensayo (Detallado en Anexos)

Para aquellos Ensayos con aportación económica, en contraprestación al desempeño de su trabajo de conformidad con el presente Contrato, el Promotor abonará por los conceptos que a continuación se indican, \_\_\_\_\_ € (iva excluido) por paciente, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, que asciende a un total de \_\_\_\_\_ € repartidos de la siguiente manera:

### Documento A

- El equipo Investigador tendrá una retribución del 50% del presupuesto total sobre la cantidad total a pagar por el promotor en este Centro y en relación con el ensayo descrito. En el caso de que no haya miembros colaboradores con el Investigador Principal, este último recibirá la cantidad correspondiente de este porcentaje por completo, y en el caso de que existan miembros colaboradores junto con el Investigador Principal, se realizará de la siguiente forma:
  1. Compensación al/la Investigador/a Principal: \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 25%-35% del presupuesto total, por lo que, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, conforme a lo establecido en el punto siguiente, asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre del Investigador Principal o Fundación) \_\_\_\_\_
  2. Compensación al Grupo Investigador Colaborador (cuando proceda): \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 15%-25% del presupuesto total (dependiendo de su número y carga de trabajo), por lo que, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombres del equipo investigador y del personal de apoyo al Ensayo propuestos por el Investigador Principal o Fundación) \_\_\_\_\_
- Compensación al Servicio de Farmacia: \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 5%-15% (dependiendo de su número y carga de trabajo) del presupuesto total, por lo que, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre del responsable del seguimiento del Ensayo del Servicio de Farmacia) \_\_\_\_\_
- Compensación al Centro: \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), (excluidas las compensaciones al Servicio de Farmacia, gestión de muestras, etc...) a facturar por (nombre de la Gerencia/Centro Sanitario, para promover la investigación) \_\_\_\_\_

### Documento B

- El equipo Investigador tendrá una retribución del 50% sobre la cantidad total a pagar por el promotor en este Centro y en relación con el ensayo descrito. En el caso de que no haya miembros colaboradores con el Investigador Principal, este último recibirá la cantidad correspondiente de este porcentaje por completo, y en el caso de que existan miembros colaboradores junto con el Investigador Principal, se realizará de la siguiente forma:
  1. Compensación al/la Investigador/a Principal: \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 25%-35% del presupuesto total, por lo que, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, conforme a lo establecido en el punto siguiente, asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre del Investigador Principal o Fundación) \_\_\_\_\_
  2. Compensación al Grupo Investigador Colaborador (cuando proceda): \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 15%-25% del presupuesto total (dependiendo de su número y carga de trabajo), por lo que, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombres del equipo investigador y del personal de apoyo al Ensayo propuestos por el Investigador Principal o Fundación) \_\_\_\_\_
- Compensación al Centro: \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, que coincide con el 50% del presupuesto total, por lo que, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre de la Gerencia/Centro Sanitario, para promover la investigación) \_\_\_\_\_
- Si el Servicio de farmacia participa en el estudio se aplicará el mismo criterio que en el Documento A de Ensayos Clínicos, en función de la implicación y tareas encomendadas según protocolo./





## MEMORIA ECONÓMICA: FUNDACIONES Y OTROS COSTES

Solo si participa.  
En caso contrario este párrafo  
se puede eliminar

- Compensación al **Centro**: \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente evaluable, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), **(excluidas las compensaciones al Servicio de Farmacia, gestión de muestras, etc...)** a facturar por (nombre de la Gerencia/Centro Sanitario, para promover la investigación) \_\_\_\_\_.

- Si interviene la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos (Fundación HNP) para la investigación y la integración se le otorgará: \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido) por paciente, por un total de \_\_\_\_\_ pacientes evaluables, que asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), correspondiente al 10% de las partes que facture, excluyendo los costes directos extraordinarios, a facturar por (nombre de la Fundación) \_\_\_\_\_.

Los **costes directos extraordinarios**, es decir, gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el Ensayo, como son: análisis y exploraciones complementarias adicionales, cambios en el tiempo de duración de consultas / hospitalizaciones, compra de aparataje y/o material fungible, reembolso por gastos a los pacientes, así como todas las pruebas extraordinarias realizadas en el marco del Ensayo, serán abonados por el Promotor de forma independiente y diferenciada. **Esta compensación asciende a un subtotal de \_\_\_\_\_ € (I.V.A. excluido), a facturar por (nombre de la Gerencia/Centro Sanitario) \_\_\_\_\_.**

En caso de finalización anticipada del Ensayo, se pagarán por el Promotor del mismo solamente las prestaciones que hayan sido realizadas hasta la fecha de dicha finalización.

**Otros costes relacionados con el Ensayo (si procede)** \_\_\_\_\_ € (ejemplo: fallo screening, gestión del contrato, archivado de documentación...)

Solo si existen



## PROTECCIÓN DE DATOS: REGISTRO Y DELEGADO

7. No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos de carácter personal, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa para ello.
8. Las partes y, en su caso sus representantes legales, llevaran un registro de las actividades de tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30.2 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y el artículo 31 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
13. Designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto a la otra parte entre el promotor (CRO) y el Centro, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y los artículos 35 a 37 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En el centro esta función la asume el asesor jurídico que forma parte del Comité de Seguridad de la Información.



## PROTECCIÓN DE DATOS: ASESOR JURÍDICO

### DERECHO DE INFORMACIÓN.

Cada una de las Partes queda informada de que los datos de contacto de carácter profesional serán tratados por la otra parte con la finalidad de gestionar el presente Contrato, siendo la base del tratamiento la ejecución del mismo. Los datos se conservarán durante el tiempo en que subsista la relación contractual y hasta que prescriban las eventuales responsabilidades derivadas de ella. Además, las Partes no cederán los datos a terceros, salvo **autorización expresa** por obligación legal. Asimismo, las Partes podrán ejercitar en cualquier momento su derecho de acceso, rectificación, limitación, supresión, oposición y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, dirigiéndose a los delegados de protección de datos de las Partes:

---

(Incluir datos de contacto de los delegados de protección de datos de todas las Partes, incluido el/la Investigador/a Principal).

**\*En el caso del SESCAM está función la ejerce el asesor Jurídico de cada Gerencia, que es vocal del Equipo de Seguridad de Protección de Datos de cada Gerencia.**

Las Partes podrán también presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Si alguna de las Partes quisiera hacer una transferencia de Datos Personales de los firmantes fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza, se realizará solo cuando lo permita la legislación aplicable en el EEE, basándose en los mecanismos legales de transferencia y previa autorización del resto de las Partes afectadas.



## UNDÉCIMA: Modificación, cancelación o suspensión y resolución del Contrato

### MODIFICACIÓN

1. Cualquier modificación a lo previsto en este Contrato deberá realizarse por escrito y será firmada por las Partes como adenda al mismo. En todo caso, en la modificación se observará lo previsto en el artículo 26 del RD 1090/2015.
2. Cualquier cambio de las personas que participan en el Ensayo deberá serle comunicado previamente para su visto bueno al Promotor y al CEIm.
3. En el caso de un cambio de investigador principal por una baja de media o larga duración, se admitirá que quede documentado con la firma de una adenda al contrato del nuevo investigador principal, el promotor y el Centro.

## DUODÉCIMA: Publicación de resultados

Los resultados del Ensayo no podrán ser publicados por el SESCAM, el/la Investigador/a Principal o el Centro hasta su completa finalización, y deberán contar con la previa autorización al efecto, emitida por el Promotor. A estos efectos, deberán remitir al Promotor, para su revisión, una copia de la publicación propuesta, con una antelación mínima de ~~cuarenta y cinco (45) días~~ **sesenta (60) días** a la fecha de su envío para publicación. Si en dicho plazo no se produjese una respuesta por parte del Promotor, la publicación propuesta se entenderá aprobada.



## PROPIEDAD INTELECTUAL COMPARTIDA

¿ A FAVOR O EN CONTRA?

### Documento B ESTUDIOS OBSERVACIONALES

#### DÉCIMA: Publicación de resultados

En el caso de **Contratos con memoria económica cero**, las Partes acuerdan que la propiedad intelectual e industrial de los resultados derivados del presente estudio sea compartida por el Promotor y el Investigador al 50%. En los instrumentos de protección del conocimiento generado, se hará constar de manera expresa dicha circunstancia de co-titularidad. Los gastos derivados necesarios para la protección de dicha propiedad, serán asumidos por el Promotor y el Centro.





# ANEXOS



**Anexo I: Protocolo**

**Anexo I: Cronograma**

**Anexo II: Relación de integrantes del equipo investigador.**

**Anexo III: Memoria económica**

1. Gastos por ejecución del Ensayo:
  - Gastos por ejecución del Estudio (Tabla I).
  - Desglose de costes por visita (Tabla II).
  - Desglose de costes directos extraordinarios (Tabla III)
  - Desglose de costes por gestión de muestras (Tabla IV)
  - Desglose de costes de farmacia (Tabla V).
2. Datos de la entidad para facturación
3. Compensación a Pacientes directamente por el Promotor (Tabla VI)

**Anexo IV: Porcentaje a aplicar por costes de farmacia**

**Anexo V: Equipamiento extraordinario que provee el Promotor**

**Anexo VII: Poderes para la firma en nombre del Promotor**

**Anexo VI. Calendario de pagos**

Se deberán adjuntar obligatoriamente como documentos independientes al contrato:

- El Protocolo, y el Dictamen del CEIm en el caso de Estudios Observacionales con medicamentos.
- El Protocolo, el Dictamen del CEIm y la documentación que acredite el marcado CE en el caso de Estudios Observacionales con productos sanitarios.
- Los Poderes para la firma en nombre del Promotor cuando sea necesario.





# ANEXO III. MEMORIA ECONÓMICA: Gastos, compensación y otros costes

## Anexo III: Memoria económica\*

Título del Ensayo: (título completo del Ensayo)

Código: (añádase el código y el nº de EudraCT y expediente, según proceda)

Centro: (nombre del Centro)

Nº de pacientes estimado para este Centro: (nº de sujetos participantes en el Ensayo)

En el caso de estudios multicéntricos, nº de Centros participantes en Castilla-La Mancha:

(nº total de sujetos participantes en el Ensayo por Centro y el total en toda la comunidad autónoma)

\*En el caso de que la memoria económica del promotor no pueda adaptarse por su extensión o detalle al Anexo IV, se acepta que se adjunte la original

1. Gastos por ejecución del Ensayo/ Estudio

2.

Tabla I. Gastos por ejecución del Ensayo/Estudio

VISITA	A IMPORTE POR VISITA	B COSTES DIRECTOS EXTRAORDINARIOS	C COSTES POR GESTIÓN DE MUESTRAS	TOTAL COSTES DE EJECUCIÓN (A+B+C)
V1				
V2				
V3				
Vn				
<b>TOTAL</b>				

Tabla II. Desglose de costes por visita (A)

VISITA	IMPORTE TOTAL POR VISITA	RESTO DE LOS COSTES POR VISITA			
		Asignación al equipo investigador	Asignación al Centro	*Asignación al Servicio de Farmacia	**Asignación a la Fundación
V1					
V2					
V3					
<b>TOTAL</b>					

\*En el caso de Ensayos Clínicos se le asignará al Servicio de Farmacia de un 5-15% (dependiendo de la carga de trabajo) del presupuesto total.

\*\*Se le asignará un 10% a la Fundación de las partes que facture.

Tabla III. Desglose de costes directos extraordinarios (B)

CONCEPTO	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Análíticas			
Pruebas de imagen			
etc.			
<b>TOTAL</b>			

Tabla IV. Desglose de costes por gestión de muestras (C)

CONCEPTO	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Gestión de muestras			
<b>TOTAL</b>			

Tabla V. Desglose de costes de farmacia

CONCEPTO (Anexo V)	UNIDADES	IMPORTE	TOTAL
Recepción y dispensación de medicación			
Aleatorización de pacientes			
Preparación y Manipulación de la Medicación del Ensayo			
Otros (Anexo V)			
Devolución /Destrucción de la Medicación			
<b>TOTAL</b>			

Tabla VI. Desglose de otros costes del Estudio/Ensayo (si procede)

CONCEPTO (ej. Fallo screening; gestión del contrato; archivado de documentación)	IMPORTE (€)	A FACTURAR POR (IP, Centro...)

3. Datos de la entidad para facturación:

A estas cantidades se les aplicarán los impuestos según la legislación vigente.

A efectos de la emisión de las facturas, el Promotor hará constar lo siguiente:

- Nombre de la empresa Promotora: (añádase nombre completo de la empresa Promotora)

- Nombre de la empresa que realizará los pagos: (nombre de la empresa)



## ANEXOS (aclaraciones)

### I. CRONOGRAMA

Las fechas son **orientativas**/probables-Dependen de la fecha de firma del contrato

### II. INTEGRANTES EQUIPO INVESTIGADOR

Se podrán incluir **nuevos investigadores** a medida que avance el estudio, con el visto bueno de las partes.

### III. MEMORIA ECONÓMICA

Si la memoria económica del promotor **no puede adaptarse** por su extensión o detalle al Anexo IV, se aceptará que **se adjunte la original**

### IV. COSTES DE FARMACIA (%)

% Según **tareas** a desarrollar

### V. EQUIPAMIENTO

**Cesión** durante el estudio o definitiva

### VI. CALENDARIO DE PAGOS

Indicar cada cuantas **visitas**. Adaptable



## OTRAS ACLARACIONES: Transitoriedad

- **Disposición transitoria única. Régimen transitorio aplicable a los estudios observacionales con medicamentos ya clasificados.**

**Real Decreto 957/2020**

A los estudios observacionales con medicamentos que hubieran sido objeto de una resolución de clasificación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto no les será de aplicación el mismo, debiendo regirse por la normativa vigente en el momento de obtener dicha resolución de clasificación.



Entrada en vigor del RD 957/2020 → 2 de enero de 2021.



## OTRAS ACLARACIONES

### ➤ Cuando hacer una adenda al contrato

- Cambio de Investigador principal o Promotor
- Modificación económica
- Modificación de la fecha final del estudio
- Ampliación del número de pacientes o del periodo de reclutamiento

## En definitiva, nuestros objetivos son:

- 1) Impulsar la investigación en Castilla-La Mancha
- 2) Proteger los derechos de los investigadores, centros, servicios, y sobre todo de los pacientes que participan en los estudios
- 3) Facilitar y valorar el trabajo de todas las personas que hacen posible la realización de estudios clínicos y proyectos de investigación en Castilla-La Mancha



Gracias por su tiempo,  
dedicación y trabajo

COORDINACIÓN REGIONAL DE FARMACIA

Begoña San Román Salmador  
Farmacéutica  
bsanr@sescam.jccm.es

[estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.jccm.es)