

GUÍA PARA PROMOTORES Y CROS

Para la gestión contractual y económica de los estudios clínicos en lo que participe el Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Navarra

Versión 1.0. agosto de 2025

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
2. GESTIÓN DEL CONTRATO	2
2.1. DOCUMENTACIÓN	2
2.2. FIRMA.....	3
3.- MODELOS DE CONTRATO.....	4
4.- GASTOS DE GESTIÓN/TRAMITACIÓN DE LOS CONTRATOS.....	4
5.- MODIFICACIONES DEL CONTRATO.....	4
6.- FACTURACIÓN	4
7.- FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	5
8.- DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES.....	5

1. INTRODUCCIÓN

La realización de estudios clínicos se atenderá a lo dispuesto en la normativa vigente en investigación biomédica y especialmente al Real Decreto 1090/2015 de ensayos clínicos y al Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Adicionalmente en Navarra, la realización de proyectos de investigación clínica se adecuará a la Orden Foral 125/2009, por la que se establecen los procesos y criterios de actuación a seguir en materia de realización de proyectos de investigación clínica en los centros dependientes del Departamento de Salud y sus organismos autónomos.

La Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (FIDISNA, en adelante) actuando como organismo de apoyo científico y técnico del Departamento de Salud para las actividades docentes y del fomento de la investigación sanitaria, asume la coordinación y la gestión de la investigación clínica (ensayos clínicos y estudios observacionales) llevada a cabo en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Navarra.

2. GESTIÓN DEL CONTRATO

Antes del inicio del estudio clínico se debe disponer de un contrato firmado entre el promotor, el centro sanitario, el investigador principal y la entidad gestora, en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades de cada una de las partes, así como los aspectos económicos.

La gestión del contrato podrá comenzar cuando el promotor lo considere oportuno. No obstante, aconsejamos que comience cuanto antes o de forma paralela al envío de la documentación a AEMPS/CEIm.

2.1. DOCUMENTACIÓN

Para Ensayos Clínicos:

- Modelo de contrato cumplimentado
- Protocolo (español o inglés) y sinopsis (castellano)
- Certificado de póliza de seguro (cuando proceda)
- Memoria económica
- Documentación de delegación de funciones del promotor (en caso de CROs)
- Autorización de la AEMPS (cuando se obtenga)
- Dictamen del CEIm (cuando se obtenga)
- Solicitud firmada de exención de los gastos de gestión/tramitación del contrato (cuando proceda)

Para Estudios Observacionales:

- Modelo de contrato cumplimentado
- Protocolo (español o inglés) y sinopsis (castellano)
- Memoria económica
- Documentación de delegación de funciones del promotor (en caso de CROs)
- Clasificación de la AEMPS (cuando se obtenga)
- Dictamen del CEIm (cuando se obtenga)
- Aprobación por la Comunidad Autónoma (cuando proceda)
- Solicitud firmada de exención de los gastos de gestión/tramitación del contrato (cuando proceda)

El promotor/CRO enviará por email la solicitud de tramitación/revisión del contrato y la documentación a: estudios.idisna@navarra.es

2.2. FIRMA

Tras la negociación y aprobación del contrato se informará al promotor/CRO para que inicie el circuito de firmas. El promotor/CRO deberá enviar 2 ejemplares del contrato firmado en formato papel, incluyendo los anexos, a la atención:

Natalia Cal Purriños

Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra

Recinto Complejo Hospitalario de Navarra C/ Irunlarrea 3 (Planta 0)

31008 – Pamplona

Subsidiariamente y en el caso de no ser posible la tramitación de la firma en formato papel, se admitirá la firma electrónica a través de certificado digital u otros métodos de firma online a través de plataformas reconocidas legalmente en España y reguladas por leyes como el Reglamento eIDAS, la Ley 6/2020 y la Ley 34/2002.

Igualmente, se admitirá la firma mixta del contrato.

El circuito de firmas será el siguiente:



3.- MODELOS DE CONTRATO

Se dispone de un modelo único de contrato para la realización de estudios clínicos. El promotor deberá adaptarse al modelo y cualquier cambio estará sujeta a la aceptación por parte de la entidad gestora del contrato.

Los distintos modelos de contrato para los distintos tipos de estudio, en la versión en español y bilingüe, están disponibles para su descarga en la web de IdiSNA.

4.- GASTOS DE GESTIÓN/TRAMITACIÓN DE LOS CONTRATOS

Dentro de los aspectos económicos del estudio, se incluyen los gastos por gestión/tramitación del contrato de los ensayos clínicos y estudios observacionales. (Ver documento de “Gastos de gestión/tramitación de los contratos de los proyectos de investigación clínica”).

Por este concepto se emitirá una factura (con el IVA correspondiente) tras la firma del contrato, sin quedar condicionado su cobro a la efectiva realización del estudio o a la aprobación del mismo por parte del CEIm, la AEMPS o autoridad competente correspondiente.

Con el fin de facilitar la realización de investigación clínica independiente y/o sin ánimo comercial quedarán exentos de los costes de gestión/tramitación de los contratos aquellos promotores que cumplan todos los criterios establecidos. Para ello deberán cumplimentar y firmar el documento de “Solicitud de exención de los gastos de gestión/tramitación del contrato”.

5.- MODIFICACIONES DEL CONTRATO

En caso de requerir modificaciones al contrato firmado deberá formalizarse la correspondiente adenda, la cual tendrá asociada su correspondiente coste de gestión/tramitación.

6.- FACTURACIÓN

Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra es responsable de la gestión económica de los estudios clínicos que se realizan en el servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Navarra.

Los Promotores/CROs informarán, con la periodicidad establecida en el contrato, la inclusión de sujetos y el avance del estudio con el objeto de realizar una facturación la más actualizada posible. Desde FIDISNA se cotejarán los datos recibidos con las fuentes internas con el objeto de resolver discrepancias y evitar modificaciones posteriores en la factura.

Contacto para facturación:

Esther Echávarri Pascual

Teléfono: 848 42 52 14

Mail: esther.echavarri.pascual@navarra.es – compras.idisna@navarra.es

7.- FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

El Promotor/CRO notificará a FIDISNA por escrito la finalización del estudio en el centro en el plazo de 60 días tras su finalización.

8.- DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

El documento de “Idoneidad de las Instalaciones” se tramitará desde FIDISNA. Para ello el promotor/CRO aportará la siguiente información:

- Título del estudio
- Código de protocolo
- EudraCT (cuando aplique)
- Investigador Principal
- Centro sanitario
- Promotor

El promotor/CRO enviará por email la solicitud de tramitación de este documento a: estudios.idisna@navarra.es