

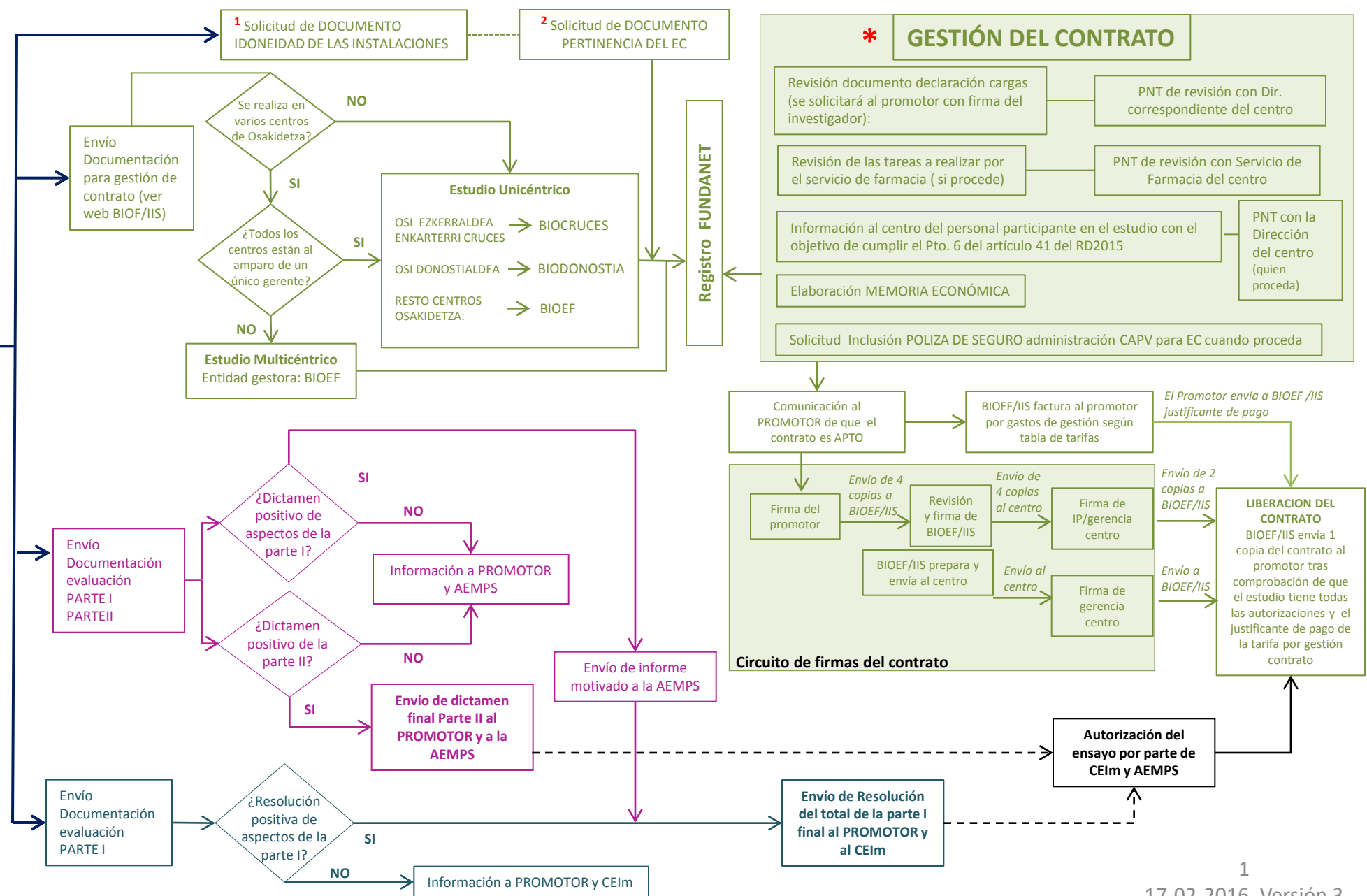
RD 1090/2015. FASE AUTORIZACIONES Y GESTIÓN DEL CONTRATO

BIOEF/IIS

PROMOTOR

CEIm

AEMPS



RD 1090/2015. FASE EJECUCIÓN

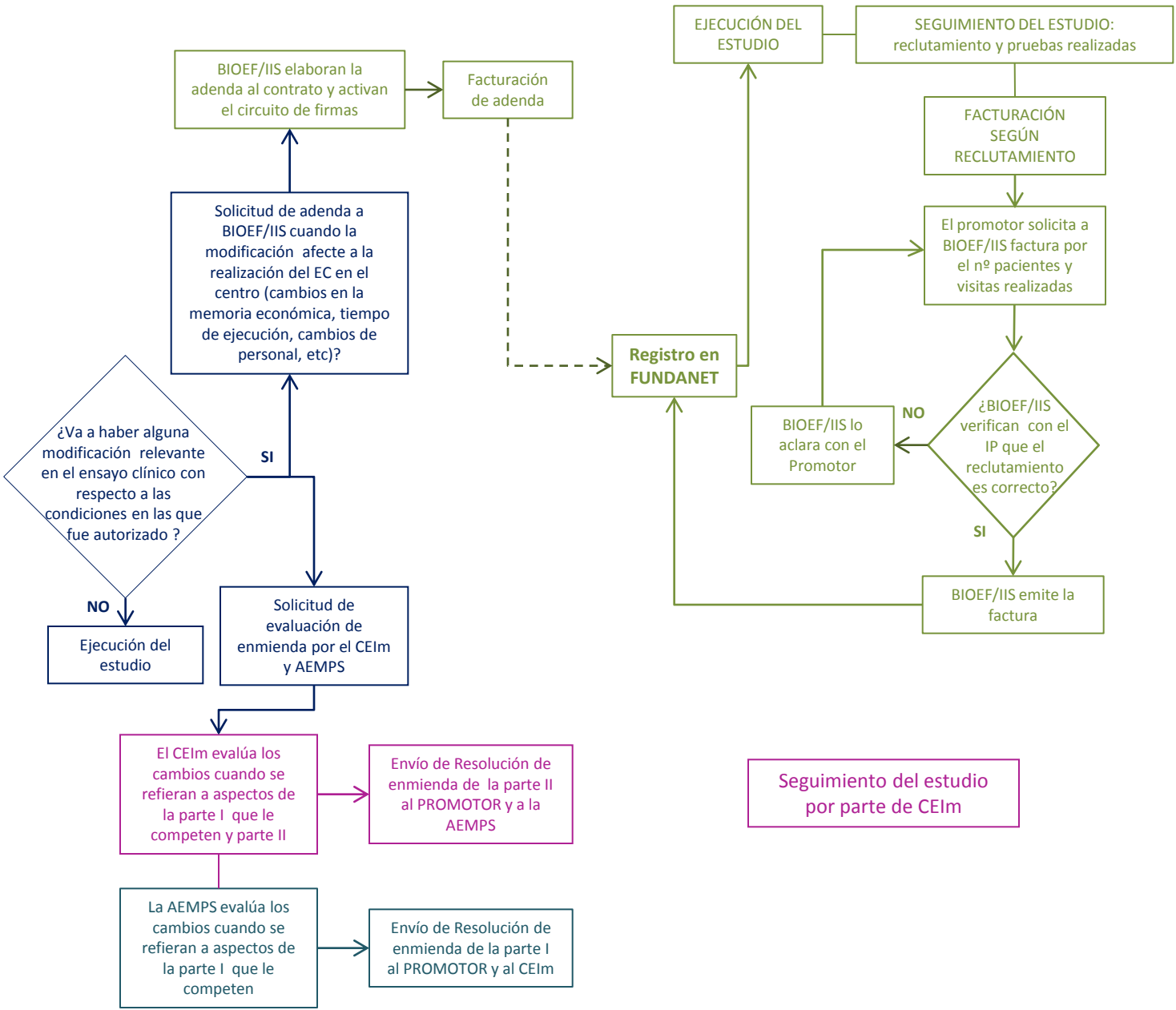
FASE FINAL

BIOEF/IIS

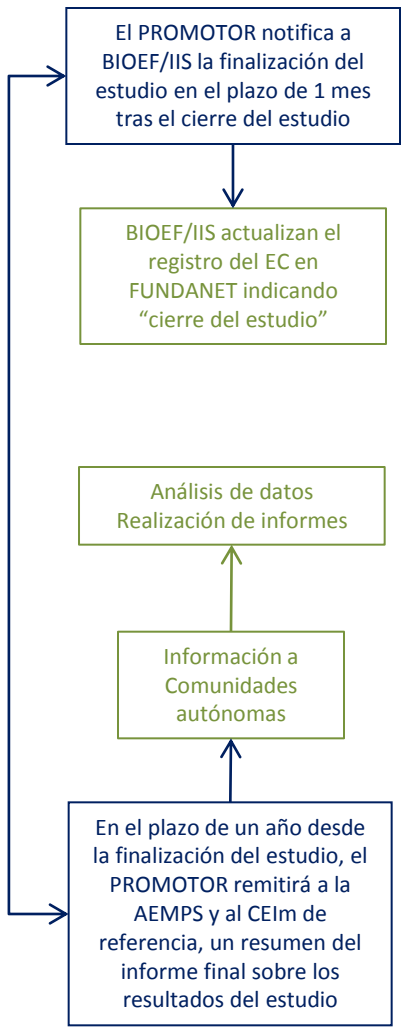
PROMOTOR

CEIm

AEMPS



Seguimiento del estudio por parte de CEIm



ANEXO I. ACLARACIONES AL DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO ENSAYOS CLÍNICOS

Para poder iniciar un Ensayo Clínico en un centro de Osakidetza se precisará:

- a) Dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional.
- b) Resolución de la AEMPS.
- c) La conformidad del centro participante mediante firma del contrato entre promotor y el centro de ejecución.

Aclaraciones

¹ Los promotores solicitarán a las entidades gestoras del contrato, el Documento de Idoneidad de las instalaciones . La entidades gestoras dispondrán de un plazo de 10 días para su tramitación y envío al promotor. Las entidades gestoras tramitarán el documento de idoneidad de las instalaciones de manera paralela con la tramitación del ² Documento interno de Pertinencia del EC (firmado por el IP y la Dir. Médica/Científica del centro de ejecución).

* El contrato recoge los derechos y obligaciones de las partes que intervienen en la realización del estudio clínico: promotor, centro, investigador y entidades gestoras de los ensayos clínicos, así como todos los aspectos económicos relacionados con el estudio. En el diagrama, se destacan solamente aquellas cláusulas del contrato más relevantes, que requieren una comunicación con los centros (aspectos locales): identificación y costes de las pruebas extraordinarias, la responsabilidad del suministro del medicamento o producto sanitario y costes de farmacia asociados, la definición del personal del centro y servicios implicados que van a participar en el estudio y su comunicación al centro, la elaboración de la memoria económica y la solicitud de la póliza de seguro para el EC a la administración de la CAPV cuando proceda.