

## REQUISITOS PARA LA TRAMITACIÓN DE CONTRATOS

### Para la tramitación de un **contrato de Ensayo Clínico**:

- Modelo de contrato cumplimentado en castellano.
- Memoria económica.
- Aprobación por la AEMPS\*.
- Aprobación del CEIm\*.
- Protocolo de Ensayo Clínico y resumen del mismo.
- Copia del poder notarial del firmante.
- Documento de delegación de funciones/responsabilidades (*legitimado notarialmente, o poderes para firmar en representación del promotor, en caso de que firme la CRO en nombre del promotor*).
- Certificado de Póliza de seguro.
- Listado de centros participantes.

*\*Se puede negociar el contrato sin haberla obtenido, pero será requisito enviarla para liberar el contrato firmado.*

*\*\*Será necesario que el Promotor contacte directamente con BIODONOSTIA para la obtención del Documento idoneidad de las Instalaciones con objeto de que se tramite de forma interna en el centro el "Informe de pertinencia del ensayo y cargas asistenciales extraordinarias" necesario para la tramitación del contrato.*

### Para la tramitación de un **contrato de Estudio Postautorización (EPA)**:

- Modelo de contrato cumplimentado en castellano.
- Memoria económica.
- Clasificación del estudio por la AEMPS/Autorización (EPA-LA).
- Aprobación o informe de notificación del CEIC de Euskadi y listado de miembros\*.
- Resolución favorable de la CAPV (Dirección Gral. De Farmacia) (EPA-SP)\*.
- Protocolo del estudio y resumen del mismo.
- Copia del poder notarial del firmante.
- Documento de delegación de funciones/responsabilidades (*en caso de que firme la CRO en nombre del promotor*).
- Listado de centros participantes.

*\*Se puede negociar el contrato sin haberla obtenido, pero será requisito enviarla para liberar el contrato firmado.*

### Para la tramitación de un **contrato de Estudio No Postautorización (No EPA)**:

- Modelo de contrato cumplimentado en castellano.
- Memoria económica.
- Clasificación del estudio por la AEMPS.
- Dictamen favorable emitido por el CEIC de Euskadi y listado de miembros\*.
- Protocolo del estudio y resumen del mismo.
- Copia del poder notarial del firmante.
- Documento de delegación de funciones/responsabilidades (*legitimado notarialmente, o poderes para firmar en representación del promotor, en caso de que firme la CRO en nombre del promotor*).
- Listado de centros participantes.

*\*Se puede negociar el contrato sin haberla obtenido, pero será requisito enviarla para liberar el contrato firmado.*

## Para la tramitación de un **contrato de Estudio Post-Comercialización con Producto Sanitario**:

- Modelo de contrato cumplimentado en castellano.
- Memoria económica.
- Dictamen favorable emitido por el CEIC de Euskadi y listado de miembros\*.
- Certificado de póliza de seguro si procede.
- Protocolo del estudio y resumen del mismo.
- Copia del poder notarial del firmante.
- Documento de delegación de funciones/responsabilidades (*legitimado notarialmente, o poderes para firmar en representación del promotor, en caso de que firme CRO en nombre de promotor*).
- Listado de centros participantes

*\*Se puede negociar el contrato sin haberla obtenido, pero será requisito enviarla para liberar el contrato firmado.*

## Para la tramitación de un **contrato Proyecto de Investigación**:

- Modelo de contrato cumplimentado en castellano.
- Memoria económica.
- Dictamen favorable emitido por el CEIC de Euskadi y listado de miembros\*.
- Certificado de Póliza de seguro si procede.
- Memoria científica del proyecto.
- Copia del poder notarial del firmante.
- Documento de delegación de funciones/responsabilidades (*legitimado notarialmente, o poderes para firmar en representación del promotor, en caso de que firme CRO en nombre de promotor*).
- Listado de centros participantes.

*\*Se puede negociar el contrato sin haberla obtenido, pero será requisito enviarla para liberar el contrato firmado.*

De manera general se firmarán tres copias del modelo de contrato salvo indicación expresa en otro sentido.

Cuando se disponga de toda la documentación se enviará a la dirección de correo [leyre.curtoarzac@osakidetza.eus](mailto:leyre.curtoarzac@osakidetza.eus) donde acusaremos recibo del mismo.