

**Resolución 02/03/2023, de la Dirección Gerencia del SESCAM por la que se aprueban los nuevos modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, de investigaciones clínicas con productos sanitarios y de estudios observacionales con medicamentos de uso humano/productos sanitarios, en el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.**

La introducción del modelo único de contrato de Estudios Clínicos de Castilla-La Mancha, ha supuesto una herramienta eficaz para agilizar la gestión de los estudios en la Comunidad de Castilla-La Mancha. Tras la experiencia adquirida durante el funcionamiento de dicho modelo, se han revisado los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, de investigaciones clínicas con productos sanitarios, y de estudios observacionales con medicamentos de uso humano/productos sanitarios, en aras a clarificar, adaptar y mejorar las cláusulas de los contratos a las necesidades de los participantes, investigadores, centros, promotores, y de la propia Administración.

El nuevo modelo único de contrato es el resultado de los trabajos de revisión realizados con las Gerencias del SESCAM, y al igual que su precedente, mantiene el propósito de impulsar la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías, en el marco de la legislación vigente.

## RESUELVO

### PRIMERO. - OBJETO.

Aprobar los modelos de contratos únicos, en los Documentos A y B, de los estudios clínicos con medicamentos/productos sanitarios en los centros sanitarios dependientes del SESCAM. Se diferencian dos tipos de contratos únicos, atendiendo al tipo de estudio clínico:

- Documento **A**: CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y/O INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS, EN EL SESCAM.
- Documento **B**: CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (EO) Y/O PRODUCTOS SANITARIOS, EN EL SESCAM.
- Anexos (acompañarán al documento A y B)



## **SEGUNDO. - PROCEDIMIENTO A SEGUIR CON ESTUDIOS OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS / AMBISPECTIVOS CON PROMOTOR COMERCIAL.**

En los estudios observacionales prospectivos o ambispectivos con promotor comercial, este tendrá que tener la conformidad del Centro, que remitirá al SESCAM la documentación necesaria para la evaluación y conformidad de la Dirección Gerencia del SESCAM, si procede.

## **TERCERO- PROCEDIMIENTO A SEGUIR CON LOS CONTRATOS**

Una vez firmados los contratos únicos de dichos estudios clínicos por todas las partes, han de ser enviados a la siguiente dirección electrónica: [estudiosclinicos.sccc@sescam.iccm.es](mailto:estudiosclinicos.sccc@sescam.iccm.es), para su registro y control, incluyendo la cancelación del contrato si procede.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria, procederá a establecer cuantas actuaciones sean necesarias en desarrollo, aplicación, evaluación y control de los modelos de contrato económico de los estudios clínicos realizados en los centros sanitarios del SESCAM.

## **CUARTO. – EXCLUSIONES**

Quedan excluidos de la presente Resolución los estudios de investigación clínica en los que el factor de exposición investigado sea diferente a un medicamento o a un producto sanitario, así como los proyectos exclusivos de investigación no clínica (in vitro, pre-clínicos).

## **QUINTO- EFECTOS**

La presente Resolución surtirá efectos desde el día de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha. Queda sin efecto la Resolución del 23 de julio de 2021 publicada en el Diario Oficial el 16 de diciembre de 2021.

Toledo, 2 de marzo de 2023

LA DIRECTORA GERENTE DEL SESCAM,



Fdo: Regina Leal Eizaguirre.

