

Resolución de 23 de Julio de 2021, de la Dirección Gerencia del SESCAM por la que aprueban 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 el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

La investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías, viene regulada en el Título III del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* y en el *Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano*, incorporado a nuestro ordenamiento jurídico mediante el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos*. Además, la Constitución Española atribuye al Estado, en su artículo 149.1.16ª, la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

Desde el 1 de Abril de 2003, se reciben en la Dirección Gerencia del Servicio de Salud, todas las propuestas de realización de estudios de investigación, tanto de ensayos clínicos como de estudios observacionales, presentadas por cualquier promotor, con el fin de realizar la valoración de la oportunidad de su realización en los centros sanitarios del SESCAM, previo informe técnico del área de Farmacia. Asimismo, tras la publicación de la *Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional (EPAs) para medicamentos de uso humano* y la *Orden de 21 de septiembre de 2010 por la que se regula el procedimiento de autorización de estos estudios en Castilla La Mancha*, en mayo de 2011, la Dirección General de Atención Sanitaria y Calidad del SESCAM emitió instrucciones al respecto (*Procedimiento de evaluación de EPAs de tipo observacional en los centros sanitarios de Castilla La Mancha*).

Con la experiencia acumulada y los cambios en la regulación introducidos por el *Real Decreto 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 (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos*, se actualizan nuevamente estos procedimientos el 5 de abril de 2018; diferenciando a tal efecto entre estudios clínicos sujetos a la previa conformidad de la Dirección Gerencia del SESCAM y estudios que no requieren dicha conformidad.

De conformidad con el art. 32 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 “Todos los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo”, correspondiendo a la Administración Sanitaria de Castilla-La Mancha establecer el modelo de contrato a suscribir en los ensayos clínicos con medicamentos que se realicen en centros sanitarios públicos del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Finalmente, considerando también, la normativa de productos sanitarios y la entrada en vigor del nuevo *Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*, junto con la derogación de la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional (EPAs) para medicamentos de uso humano, así como la Orden de 21 de septiembre de 2010 por la que se regula el procedimiento de autorización de estos estudios en Castilla La Mancha, **se establece un modelo de contrato único para cada tipo de estudio clínico con medicamentos de uso humano y/o productos sanitarios**, que se vaya a realizar en los centros sanitarios del SESCAM. Aplicando así, los mismos principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos tanto a los ensayos clínicos con medicamentos como a las investigaciones clínicas con productos sanitarios, en consonancia con el artículo 30 del *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*. De esta manera, se unificará el modelo de contrato en los centros sanitarios del SESCAM, ajustándolos a la realidad y reflejando dichas novedades normativas, agilizando así el proceso de conformidad para la realización de los estudios clínicos.

Asimismo, se ha tenido en cuenta el cambio normativo en materia de protección de los datos de carácter personal en la formulación de estos modelos de contratos únicos, incluyéndose cláusulas de confidencialidad y de protección de datos personales, en consonancia con el *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 (Reglamento general de protección de datos), y la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Dado que en la negociación previa a la firma de los contratos económicos de estudios clínicos, en ocasiones, las partes pueden proponer la inclusión de contenidos o cláusulas adicionales o la utilización de otros modelos de contratos que sean requeridos para la participación en proyectos internacionales o nacionales, es conveniente establecer que estas propuestas pueden admitirse, siempre que se trate de promotores sin ánimo comercial y no contradigan el contenido o los principios de los mismos.

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.

SEGUNDO.- 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.jccm.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.

TERCERO.- EVALUACIÓN DE LA OPORTUNIDAD DE REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y CONFORMIDAD

Con la entrada en vigor de esta Resolución queda eliminado el procedimiento previo de envío de la documentación de estudios clínicos con medicamentos / productos sanitarios, a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, para la evaluación de su oportunidad de realización y, por tanto, la conformidad de la Dirección Gerencia del SESCAM pasa a sustituirse por la conformidad de la Dirección Gerencia del Centro donde se pretende realizar el estudio, formalizada con la firma del contrato, en consonancia con la normativa vigente.

Previo a dicha conformidad, los CEIm o unidades de investigación clínica de las Gerencias de Atención Integrada (GAI) del SESCAM, evaluarán la oportunidad de realización de los estudios clínicos y comprobarán que se cumple con todos los permisos que exige la normativa vigente en cada tipo de estudio, antes del comienzo del mismo.



CUARTO.- PROMOTORES SIN ÁNIMO COMERCIAL

Se podrán incluir cláusulas adicionales o sustituir los modelos de contratos únicos (Documentos A y B) por otros que sean requeridos para participar en proyectos nacionales o internacionales, siempre que se trate de promotores sin ánimo comercial y previa firma de un documento donde se acredite que el promotor está libre de conflicto de intereses con la entidad financiadora. Además, deben ser compatibles con el contenido y los principios de los modelos de contratos que se aprueban en esta resolución y la normativa vigente en la materia.

Respecto a la utilización de herramientas Big Data para llevar a cabo el desarrollo de un estudio clínico, dicha herramienta sólo estará disponible para investigadores independientes sin ánimo comercial, adscritos al SESCAM y previa firma del investigador, de una declaración responsable que acredite que no existe conflicto de intereses, en consonancia con el apartado d) del Anexo II del RD 957/2020, cumpliendo con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015.

Salvo en las circunstancias anteriormente expuestas, el modelo de contrato será vinculante para las Gerencias de Asistencia Sanitaria del SESCAM.

QUINTO.- SITUACIONES HETEROGÉNEAS

En base al *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*, los estudios observacionales con medicamentos que no utilicen fuentes de información primarias, no requerirán la firma de contrato, ni la conformidad del centro sanitario donde se vayan a realizar. Sin embargo, sí se requerirá el dictamen favorable de un CEIm, que acredite que se cumple tanto con los requisitos éticos como con la protección de datos de los participantes, de acuerdo con la normativa vigente y conforme al protocolo de actuación para la protección de datos aprobado en el Centro. No obstante, para el registro y control –por parte del SESCAM- de los resultados de estos estudios procedentes de fuentes no primarias, deben seguir enviándose el informe final de resultados y el dictamen del CEIm a estudios.sccc@sescam.jccm.es.

SEXTO.- 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).

La presente Resolución será efectiva desde el día de su firma y se publicará en el Diario Oficial de la Junta de Castilla-La Mancha.

LA DIRECTORA GERENTE DEL SESCAM,



The signature is written in black ink over a circular blue stamp. The stamp contains the text 'CONSEJO DE SANIDAD' at the top, 'Castilla-La Mancha' in the middle, and 'sescam' at the bottom.

Edo: Regina Leal Eizaguirre.