

REQUISITOS GESTION CONTRATOS EECC

Los contratos de ensayos clínicos que se firmen con la Fundación Instituto Valenciano de Oncología, se gestionarán siguiendo las instrucciones que se describen a continuación.

El correo electrónico de contacto para la negociación de los contratos es: contratosestudios@fivo.org

La documentación e información a aportar por parte del promotor para completar el expediente interno del centro:

DOCUMENTACIÓN GENERAL

1. **Protocolo** en inglés o castellano
2. **Resumen** del protocolo en **castellano**.
3. **HIP/CI**
4. **Anexo 1A** (si está disponible)
5. **Certificado Póliza de seguro**. Debe constar la siguiente información:
 - **Centro:** Fundación Instituto Valenciano de Oncología
 - **Dirección del Centro:** C/ Profesor Beltrán Báguena, 8 46009 Valencia
 - **Fundación:** Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología (FINCIVO)
 - **Dirección de la Fundación:** C/ Ricardo Micó, nº 3 – Local nº 1 46009 Valencia
 - **Investigador principal:**
6. **Memoria económica** general.
7. **Poderes/delegación (CRO)** Justificación de la representación de las partes firmantes en el contrato.
8. **Dictamen CEIm** (si está disponible en el momento de firma)
9. **Autorización AEMPS** (si está disponible en el momento de firma)
10. **CV del IP**
11. Información sobre el **suministro de la medicación experimental y de comparación** (relación de medicación que se aporta y la que no se aporta). **Completar y firmar formulario adjunto (doc. 11)**
12. **Nombre del CEIm** y estado de la solicitud al CEIm y a la AEMPS. **Completar y firmar formulario adjunto (doc. 12)**

MEMORIA ECONÓMICA LOCAL

Paralelamente se debe negociar el anexo de la memoria económica local con Bernat Navarro bnavarro@fivo.org (TELEFONO 96 069 4674). Dependiendo de cómo se firmará el contrato se debe utilizar uno de los siguientes modelos:

- Modelo Anexo Memoria Económica interna FIVO contrato castellano.
- Modelo Anexo Memoria Económica Interna FIVO contrato bilingüe.

SON DOS PROCESOS GESTIONADOS DE MANERA INDEPENDIENTE

- El cuerpo del contrato se negocia en contratosestudios@fivo.org (No poner en copia a esta dirección en los correos que van dirigidos a la negociación de la memoria económica local)
- La memoria económica local se negocia directamente con bnavarro@fivo.org (No poner en copia a esta dirección en los correos que van dirigidos a la negociación del cuerpo del contrato). Una vez cerrado el Anexo de memoria económica local, podrá ser volcado en el contrato.

CONDICIÓN SUSPENSIVA DEL CONTRATO

Una vez las partes hayan formalizado el contrato, éste será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disponga del dictamen favorable del CEIm correspondiente.

En cumplimiento del “DECRETO 206/2018, de 16 de noviembre, del Consell, por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana

Artículo 8. Contrato

2. Este contrato podrá formalizarse en cualquier momento y será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disponga del dictamen favorable de un CEIm para la realización del ensayo en dicho centro.

3. El promotor deberá aportar al centro copia de la Resolución de Autorización de la AEMPS del estudio clínico y dictamen favorable de un CEIm, antes de iniciar el mismo en el centro.”