

## REQUISITOS GESTIÓN CONTRATOS EOm

Los contratos de estudios observacionales con medicamentos (EOm) 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](mailto:contratosestudios@fivo.org)

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

1. **Protocolo** en inglés o castellano.
2. **Resumen** del protocolo en **castellano**.
3. **HIP/CI** o solicitud de exención presentada al CEIm.
4. **Resolución autorización autonómica en el caso de estudios EOm de seguimiento prospectivos** (si está disponible en el momento de firma).
5. **Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)**.
6. **Memoria económica** general.
7. **Poderes/delegación** (en el caso de CRO). Justificación de la representación de las partes firmantes en el contrato.
8. **Dictamen CEIm** (si está disponible en el momento de firma).
9. **Resolución clasificación AEMPS** (**si el Dictamen CEIm es anterior a 2021**)
10. **CV del IP**
11. Información sobre el **suministro de la medicación y pruebas asociadas al estudio** (**Completar y firmar formulario adjunto (doc. 11)**)
12. **Nombre del CEIm** y estado de la solicitud. **Completar y firmar formulario adjunto (doc. 12)**
13. **Listado de investigadores de cada uno de los centros sanitarios**

### NEGOCIACIÓN CONTRATO Y MEMORIA ECONÓMICA LOCAL

Son dos procesos gestionados de manera independiente

- El cuerpo del contrato se negocia en [contratosestudios@fivo.org](mailto:contratosestudios@fivo.org) Telf. 96 111 4095 (no poner en copia a esta dirección en los correos que van dirigidos a la negociación de la memoria económica local). Modelo Contrato EOm sólo disponible en versión castellana (solicitarlo a la cuenta de correo). En caso de que quieran firmar **ilingüe** tendrán que aportar **Traducción Jurada por un Traductor Jurado por el Ministerio de Asuntos Exteriores**.
- La memoria económica local se negocia directamente y en paralelo con Bernat Navarro [bnavarro@fivo.org](mailto:bnavarro@fivo.org) Telf. 96 069 4674 (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. Modelo Anexo Memoria Económica Interna FIVO contrato (solicitarlo a la cuenta de correo).

### **CONDICIÓN SUSPENSIVA DEL CONTRATO**

La eficacia jurídica del contrato quedará sometida al cumplimiento de que el Promotor obtenga la autorización por parte de la AEMPS del Estudio y/o Comunidad autónoma (si aplica) así como el dictamen favorable del CEIm.

### **NOTA INFORMATIVA**

Los EOm o Proyectos de Investigación en los que el presupuesto total de la memoria económica local no supere los 3.000 €, el investigador principal asumirá todas las tareas relacionadas con el desarrollo del estudio desde su inicio hasta la finalización del mismo, sin la participación de coordinación y entrada de datos por parte de la Fundación de Investigación Clínica del Instituto Valenciano de Oncología (FINCIVO).