

a) cualquier actuación tendente al reestablecimiento del equilibrio económico-financiero del Convenio Específico así como de la tramitación del correspondiente procedimiento;

b) cualquier prórroga en el plazo de entrega y puesta a disposición del NHMM concedida a GISCARMSA de conformidad con el Convenio Específico; y

c) de cualquier prórroga en el plazo de duración del Convenio Específico que las partes del mismo hubieran podido acordar bajo la Estipulación 2 anterior.

#### **Decimoquinta.- Ley aplicable y jurisdicción**

1. El CEAONHMM tiene naturaleza administrativa, en relación con lo establecido en la estipulación novena del Convenio Marco relativo a su naturaleza administrativa.

2. En todo lo no expresamente previsto en el mismo, el presente Convenio se regirá por la normativa autonómica en materia de Convenios de la CARM, por los principios generales de derecho administrativo y, en su defecto, por las normas de derecho privado aplicables al contrato de arrendamiento.

3. Las cuestiones litigiosas que pudieran surgir de la aplicación del presente CEAONHMM, serán competencia de la jurisdicción contencioso administrativa.

Y en prueba de conformidad, ambas partes firman el Convenio Específico, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la Consejera de Sanidad, María de los Ángeles Palacios Sánchez.—Por el Servicio Murciano de Salud, el Director Gerente, José Manuel Allegue Gallego.—Por la Gestora de Infraestructuras Sanitarias de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, la Gerente, Inocencia Gómez Fernández.

## **Consejería de Sanidad**

Servicio Murciano de Salud

**7034 Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud de fecha 14 de mayo de 2008, por la que se Aprueba la Instrucción 2/2008, que establece el procedimiento y requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.**

La investigación clínica es, sin duda, una actividad fundamental de los centros sanitarios de cualquier sistema de salud. Dentro de ésta, la realización de ensayos clínicos con medicamentos protocolizados conforme a la legislación actual constituye, en diverso grado, una fuente de generación de conocimiento y una fuente de

financiación (para profesionales, grupos de investigación y centros). Con frecuencia, sin embargo, dicha actividad resulta fragmentaria, de impacto no suficientemente conocido, escasamente competitiva en nuestro entorno, tanto en reclutamiento como en tramitación de protocolos y firma de contratos.

Los ensayos clínicos con medicamentos están regulados en el Título III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que recoge en su articulado parte muy importante de los principios garantistas que ya contaban con previsiones normativas precedentes. En particular, el vigente Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que incorporó al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros, sobre la aplicación de buenas prácticas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Posteriormente, se ha adoptado la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos y las directrices detalladas sobre la documentación relativa a dichos ensayos, así como su archivo, la cualificación de los inspectores y los procedimientos de inspección, que ha sido, recientemente, incorporada al ordenamiento español mediante la Orden SCO/ 256/2007, de 5 de febrero.

En cuanto a la evaluación de ensayos clínicos en la Región de Murcia su regulación se remonta al año 1998. En concreto, mediante el Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre, se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en nuestra Comunidad Autónoma, existiendo en la actualidad cuatro Comités Éticos de Investigación Clínica en los Hospitales Virgen de la Arrixaca, Morales Meseguer, Reina Sofía y Santa María del Rosell. Además, el Servicio Murciano de Salud dictó la Instrucción 6/1998, de 10 de julio, por la que establecían las normas para la autorización y desarrollo de ensayos clínicos en sus centros sanitarios.

Posteriormente, el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia autorizó la creación de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, para impulsar la investigación en nuestra Región y facilitar su gestión, dirigiendo la misma hacia las prioridades estratégicas de la Administración Sanitaria en el marco de los Planes e instrumentos adoptados por el Gobierno Regional.

Con el fin de coordinar las actividades de investigación sanitaria y realizar una gestión diferencial de la misma de valor añadido para la organización, los profesionales y la sociedad, la Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud acordaron encomendar, con fecha 10 de julio de 2007, la gestión de actividades materiales, técnicas o de servicios relacionados con la investigación sanitaria de

la Región de Murcia, a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (BORM, 16 de agosto de 2007). Dicha encomienda incluye entre sus actuaciones el apoyo y la asistencia administrativa, técnica, económica y financiera en la gestión y tramitación de los estudios y contratos de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en los distintos centros del Servicio Murciano de Salud con los promotores. Con posterioridad, fue detectado un error de hecho o aritmético en el texto del Acuerdo de Encomienda de Gestión en lo relativo al procedimiento de gestión económica, y más específicamente en relación a los costes indirectos, procediéndose a su subsanación mediante una rectificación de errores de fecha 2 de mayo de 2008, con el fin de no perjudicar la capacidad competitiva en la captación de ensayos.

En consecuencia, con independencia de adicionales normas e instrucciones que pudieran dictarse en relación con otros aspectos de la investigación clínica y sanitaria (ayudas de investigación y de infraestructuras, estudios de tipo observacional que no tengan carácter de ensayo, etc.), se hace necesario establecer el procedimiento a seguir en la gestión y realización de ensayos clínicos con medicamentos en los centros de la red sanitaria de utilización pública y aprobar el modelo-tipo de contrato único a suscribir; y ello, al objeto de fomentar la calidad y el volumen de la Investigación Clínica con medicamentos; mejorar la agilidad en la aprobación y contratación de los ensayos y su seguimiento por las Gerencias de los Centros; asegurar la adecuada compensación a los Investigadores y de los costes institucionales, lo que redundará en disponer de una imagen global de dicha actividad que permita la generación de conocimiento útil estratégico y priorizado y asegure la transparencia en la información.

Por todo ello, de conformidad con lo establecido en el artículo 21 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y en virtud de lo dispuesto en el artículo 8.1 x) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud,

#### **Resuelvo:**

**Primero.-** Aprobar la Instrucción 2/2008, por la que se establece el procedimiento y requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el modelo-tipo de contrato a suscribir.

**Segundo.-** La Instrucción que se aprueba por la presente Resolución será de aplicación inmediata a todas aquellas solicitudes de autorización de ensayos clínicos que hayan tenido entrada para su evaluación por los Comités Éticos de Investigación Clínica (en adelante, CEIC), u órgano equivalente según la normativa vigente, a partir de la entrada en vigor de esta Instrucción. Asimismo, resultará de aplicación a las solicitudes de autorización de ensayos clínicos presentadas con anterioridad sobre las que no haya recaído informe de evaluación por los CEIC.

En consecuencia, las solicitudes de autorización de ensayos clínicos que hayan sido evaluados por los CEIC a la entrada en vigor de esta Instrucción y estén pendientes de formalización del contrato proseguirán con su tramitación, conforme a su regulación anterior.

**Tercero.-** Queda derogada la Instrucción 6/1998, de 10 de julio, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, sobre normas para la autorización y desarrollo de ensayos clínicos en los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

**Cuarto.-** La Instrucción que se aprueba por la presente Resolución entrará en vigor el mismo día de su publicación en el "Boletín Oficial de la Región de Murcia", sin perjuicio de lo dispuesto en el punto segundo precedente.

Murcia, a 14 de mayo de 2008.—El Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, José Manuel Allegue Gallego.

### **Instrucción 2/2008, por la que se establecen las Normas de Procedimiento y los requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con Medicamentos en los Centros Sanitarios del Servicio Murciano de Salud y se aprueba el Modelo-Tipo de contrato a suscribir.**

#### **Primera.- Objeto**

La presente Instrucción tiene por objeto establecer las normas de procedimiento y los requisitos para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud y aprobar el modelo-tipo de contrato único a suscribir entre el Promotor y la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia para cada uno de los centros donde vaya a realizarse, que se adjunta como Anexo a esta Instrucción.

#### **Segunda.- Ámbito de aplicación.**

Se incluyen dentro del ámbito de aplicación de esta Instrucción todos aquellos ensayos clínicos con medicamentos, regulados en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, cuya realización está sometida a las previsiones y requisitos establecidos en aquel Real Decreto.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación, los estudios postautorización que no tengan carácter de ensayo clínico que se regirán por lo dispuesto en el artículo 19 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

#### **Tercera.- Requisitos y Proceso de tramitación del Ensayo:**

1. Los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en los centros sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud deberán realizarse conforme a la normativa europea, española y autonómica vigente en materia de Investigación Clínica; de acuerdo con los principios y las directrices de buena práctica clínica y con

respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos.

Para que un ensayo clínico con medicamentos se pueda realizar en un centro sanitario se precisa: a) un protocolo de investigación; b) el interés de un investigador o un equipo en la ejecución de dicho protocolo; c) el dictamen favorable del CEIC correspondiente al que esté vinculado el investigador previo a la ejecución del estudio; d) la conformidad de la Gerencia de cada uno de los Centros donde el ensayo vaya a realizarse, así como el contrato que refleje todos los aspectos económicos relacionados con el estudio, y e) la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Con el fin de garantizar los requisitos legales y optimizar los procedimientos administrativos y técnicos, es necesario regular el proceso de tramitación de un ensayo permitiendo el trabajo simultáneo y coordinado de la evaluación del CEIC, la elaboración del contrato y la conformidad de la gerencia del centro, tal y como se refiere a continuación:

A). Una vez elaborado un protocolo por parte de un promotor, se propone a un Investigador principal.

B).- Aceptada por el Investigador Principal la propuesta del promotor para la realización del ensayo clínico, y antes de solicitar la evaluación al CEIC correspondiente, el Investigador Principal deberá informar de dicha propuesta al responsable del Servicio correspondiente, a la Gerencia del centro asistencial y a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia. Esta información no presupone la conformidad para la realización del ensayo clínico por parte de la citada gerencia.

C). La solicitud de emisión del dictamen sobre el ensayo clínico con medicamentos dirigida a la Secretaría del CEIC correspondiente se ajustará a lo establecido en la normativa vigente y en concreto a lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como la normativa regional de aplicación y los procedimientos que el CEIC establezca conforme a sus competencias. Para ello deberá cumplimentarse la siguiente documentación:

- Carta normalizada de acompañamiento para la solicitud del dictamen firmada por el solicitante, con los datos del promotor, tipo de promotor, título del ensayo, tipo de estudio y la documentación que se remite con información del medicamento en investigación, según modelo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Protocolo del estudio en español (o versión en inglés con resumen en español, caso de ser aceptado así por el CEIC correspondiente) con el número EudraCT, según formato establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

- Manual del investigador que se ajustará en su estructura y contenido a la guía ICH de normas de buena práctica clínica.

- Hoja de información al sujeto participante del ensayo clínico y documento de obtención del consentimiento informado para sujetos participantes, o cuando proceda, para el representante legal o para consentimiento oral ante testigos, que incluirá una serie de cláusulas específicas de protección de datos personales del paciente para que el promotor pueda realizar el tratamiento de sus datos, relativas, entre otras, a la denominación del fichero del Promotor inscrito en el Registro General de Protección de Datos, la autorización al centro sanitario para cesión de datos al promotor de datos que sean imprescindibles de la historia clínica para la realización del ensayo, la aceptación de transferencia internacional de datos en la forma establecida en la Ley Orgánica de Protección de Datos. El modelo normalizado conteniendo las citadas cláusulas estará disponible en la Web de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias.

- Los documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores (al menos curriculum vitae).

- Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.

- Las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo.

- Copia de la póliza de seguro suscrita o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de esta, cuando proceda.

- Documento de asunción de responsabilidad, para los supuestos de ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial.

- Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo.

- Compromiso de los investigadores que participan en el ensayo.

- Copia de los asesoramientos científicos emitidos por alguna Agencia de Medicamentos (cuando existan)

D). El Promotor podrá solicitar autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma simultánea a la solicitud de evaluación del CEIC. Igualmente, podrá negociar, también con carácter simultáneo, los términos del Contrato con la Fundación, siguiendo el modelo de contrato y memoria económica establecidos para ello en Anexo a esta Instrucción.

E). La Fundación recabará de la Gerencia del Centro la conformidad para la realización del ensayo. Para ello remitirá a la Gerencia correspondiente un informe sobre el ensayo, incluida la información sobre consumo de recursos previstos. Asimismo, recabará el compromiso del investigador principal para su realización, en los términos finales negociados, según el modelo normalizado disponible en la Web de la Fundación.

F). El contrato para la realización del Ensayo, que contendrá la memoria económica convenida por las partes, será firmado por el Promotor, el Director de la Fundación y el Investigador Principal. Además, en la Memoria económica deberá constar la conformidad de la Gerencia del centro correspondiente.

Ninguna de las partes que intervienen podrá realizar, con otra parte interviniente o con terceros, intercambio económico de ningún tipo u otro tipo de compensación no económica relacionados con la realización del ensayo al margen de lo establecido en el contrato firmado entre el Promotor y la Fundación.

#### **Cuarta.-Aspectos económicos**

1. La memoria económica del Ensayo debe contemplar el presupuesto total del ensayo y cubrirá al menos los siguientes apartados:

□ Costes directos:

• Compensaciones de personal y gastos de ejecución:

a) Compensación para los investigadores (incluidas las compensaciones al personal de farmacia y a otro personal del Centro).

b) Gastos por análisis y exploraciones complementarias añadidas realizadas en el centro.

c) Compra de aparatos, compensaciones a personal ajeno al centro, reembolso por gasto a los pacientes y análisis y exploraciones complementarias realizadas en otras Instituciones (subcontratadas por el centro para este estudio).

• Gastos de Tramitación y gestión administrativa:

d) Gastos de tramitación administrativa del CEIC, por importe de 600 euros, pudiéndose detallar cantidades diferenciales a abonar en el supuesto de modificaciones relevantes del ensayo.

e) Gastos de gestión administrativa de la Fundación que no superarán el 5% de los costes directos.

Con carácter excepcional, en ensayos de interés estratégico debidamente justificados se podrá eximir de los gastos señalados en los anteriores apartados d) y e).

□ Costes para Promoción de la investigación sanitaria: Los costes indirectos para promoción de la investigación sanitaria representarán, al menos, el 30% del total de costes directos, no siendo inferiores a 100 euros por paciente, salvo excepciones justificadas en ensayos clínicos de carácter no comercial e interés estratégico.

2. La Fundación asumirá la gestión material de los fondos económicos para el desarrollo del ensayo, de acuerdo a la memoria económica correspondiente, según los apartados reflejados en el punto anterior.

3. Los fondos económicos a cuya entrega viene obligado el promotor para el desarrollo de los ensayos clínicos serán ingresados por éste, previa facturación, en la cuenta corriente del Servicio Murciano de Salud, en los plazos y condiciones que se establezcan en el contrato. Con carácter general, a la firma del contrato se realizará un ingreso por el importe de gastos de tramitación administrativa del CEIC. A la inclusión del primer sujeto se realizará un ingreso adelantado de, al menos, el 30% del importe total de desarrollo del ensayo. Posteriormente, se realizarán facturas semestrales con el porcentaje que se haya ejecutado del protocolo. La Fundación comunicará

a la Subdirección General de Asuntos Económicos del Servicio Murciano de Salud, la expedición de cada una de las facturas. En su caso, se devolverán las cantidades correspondientes a actuaciones no realizadas, cobradas por adelantado.

4. Una vez realizados los ingresos por el promotor, el Servicio Murciano de Salud transferirá dicho importe, excluido el IVA, a la Fundación.

5. La gestión de estos fondos seguirá las siguientes pautas:

• Compensación para los investigadores:

a) Una vez se hayan efectuado los ingresos por el promotor, el investigador principal indicará por escrito a la Fundación las personas (del Servicio y del Centro incluidos, en su caso, Farmacia, Servicios Centrales u otros) que participan en el ensayo. Decidirá la distribución de las cantidades contempladas en este apartado, indicando qué cantidades y bajo qué condiciones deben ser abonadas a cada uno, de acuerdo a las partidas establecidas al efecto en la memoria económica.

b) La Fundación transferirá al Servicio Murciano de Salud las cantidades correspondientes junto con la relación de las compensaciones para los investigadores conformada por el responsable del ensayo que serán abonadas a los interesados en concepto de Complemento de Productividad. No obstante, los investigadores podrán optar por destinar parte o la totalidad de esta compensación al mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora de su grupo de investigación, no pudiendo ser destinados al pago de retribuciones del personal del Servicio Murciano de Salud.

• Otros costes directos:

a) La Fundación transferirá al Servicio Murciano de Salud el importe de los gastos directos por análisis y exploraciones complementarias añadidas realizadas en el centro.

b) La Fundación realizará la tramitación administrativa y el pago de los gastos directos por compra de aparatos, compensaciones a personal ajeno al centro, reembolso por gasto a los pacientes y análisis y exploraciones complementarias realizadas por otras Instituciones.

• Costes Indirectos y gastos de tramitación administrativa del CEIC:

Con objeto de que los ingresos correspondientes a la imputación de costes indirectos contribuyan al fomento de la investigación de los centros sanitarios y al mantenimiento de la capacidad investigadora de los grupos de investigación sanitaria que participan en los ensayos clínicos, se establece la creación de dos fondos.

a) Fondo para el fomento y promoción de la investigación en cada centro. El importe del 60% de los costes indirectos de cada ensayo clínico junto a los gastos de tramitación administrativa del Comité de Ética de Investigación Clínica del centro implicado, si lo hubiere, se destinarán a la constitución de este fondo.

Los gastos de tramitación administrativa del CEIC dotarán el fondo de su centro sanitario y se destinarán a atender los gastos derivados de su funcionamiento.

b) Fondo de mantenimiento y promoción de la capacidad investigadora del grupo de investigación que ha realizado el ensayo. El 40 % de los costes indirectos de cada ensayo clínico se destinará a la constitución de este fondo.

- Gastos de gestión administrativa de la Fundación:

Coincidiendo con cada uno de los pagos del Promotor, la Fundación facturará al Servicio Murciano de Salud, el importe correspondiente a su gestión.

#### **Quinta.- Seguimiento de la actividad desarrollada.**

1.- Con una periodicidad anual, sin menoscabo del procedimiento normalizado de trabajo del promotor y de sus obligaciones de realizar informes anuales a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en enero de cada año, los investigadores principales de ensayos clínicos en curso realizarán un informe de seguimiento del mismo, incluyendo los pacientes incorporados al estudio. Dicho informe se remitirá a la Fundación, que lo hará llegar al CEIC correspondiente y a la Comisión Asesora de Investigación del centro correspondiente u órgano equivalente.

2.- Asimismo, cuando finalice la participación en un ensayo, el investigador principal realizará en el plazo de un mes, un informe final. Dicho informe se remitirá a

la Fundación, que lo hará llegar al CEIC correspondiente y a la Comisión Asesora de Investigación del centro correspondiente u órgano equivalente. Dicho informe es independiente al informe final que el promotor debe remitir en el plazo de un año desde la finalización de un estudio según la legislación vigente.

3.- Con una periodicidad anual, entre enero y febrero de cada año, cada CEIC acreditado elaborará un informe anual con la actividad desarrollada, que remitirá a la Fundación y a la Dirección Gerencia que corresponda.

4.- Con una periodicidad anual, entre enero y marzo de cada año, la Fundación elaborará una memoria de la actividad desarrollada en la Región de Murcia en materia de ensayos clínicos que remitirá a la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud y al Consejo Técnico Consultivo de Investigación Sanitaria, creado mediante Decreto 337/2007, de 2 de noviembre (BORM número 259, de 9 de noviembre de 2007).

#### **Sexta.- Registro de grupos de investigación sanitaria**

Con el fin de poder mantener un sistema de información y gestión eficiente de la actividad de investigación sanitaria y de los fondos que genera la misma, la Fundación mantendrá un registro de los Grupos de Investigación Sanitaria.

El Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, José Manuel Allegue Gallego.



**ANEXO  
(MODELO-TIPO DE CONTRATO)**

CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO TITULADO:

“  
”

Código de Protocolo:                    y Nº Eudra CT:

En Murcia, a

**REUNIDOS:**

De una parte, D. \_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación de \_\_\_\_\_ como Promotora, con CIF \_\_\_\_\_ y con domicilio en \_\_\_\_\_, según escritura de poder otorgada ante e Notario de \_\_\_\_\_, el día \_\_\_\_\_, bajo el número \_\_\_\_\_ de su protocolo.

Y de otra parte:

D. Juan Pedro Serna Mármol, con D.N.I. nº 22420496-G, Director de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, con CIF G-73338857, con domicilio social a efectos de este contrato en C/ Luis Fontes Pagán, 9, 1ª Planta. Edificio EMI, Hospital Reina Sofía, 30.003 y facultado para suscribir el presente contrato de ensayo clínico a realizar en el Centro/ Hospital.....del Servicio Murciano de Salud, en virtud del Acuerdo de Encomienda de Gestión de fecha 10 de julio de 2007 (B.O.R.M. 188, de fecha 16-8-2007).

Dr. /a \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, del Servicio de \_\_\_\_\_ del Hospital \_\_\_\_\_, actuando como investigador principal responsable de la realización del ensayo clínico en el citado centro sanitario.

Todas las partes en la representación que ostentan se reconocen competencia y capacidad legal suficiente para otorgar el presente contrato, a cuyo fin y como antecedente

**MANIFIESTAN:**

Que el artículo 95 apartado 4 de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril dispone que el procedimiento de autorización de medicamentos asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marque la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

Es de aplicación a la realización de los ensayos clínicos con medicamentos la siguiente legislación: la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano; la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal; las disposiciones de la Declaración de Helsinki y las Normas de Buena Práctica Clínica respecto a los medicamentos en investigación de uso humano y demás disposiciones aplicables en esta materia.

Que de conformidad con el Acuerdo firmado el 10 de julio de 2007, la Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud han encomendado a la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia, (en adelante la Fundación) entre otras actividades, la asistencia administrativa, técnica, económica y financiera en la gestión y tramitación de los contratos de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en los distintos Centros del Servicio Murciano de Salud con los promotores.

A.- EL PROMOTOR..... promueve la realización del ensayo clínico arriba referenciado en el Centro ..... , designando, inicialmente, como Monitor del ensayo a Don/Doña .....

B.- EL INVESTIGADOR PRINCIPAL, el Dr....., del Servicio de ..... del Centro/Hospital..... de Murcia, ha sido seleccionado por el Promotor para llevar a cabo el ensayo

clínico objeto de este contrato, tal y como esta especificado en el protocolo aprobado que se incorpora al contrato.

El equipo de colaboradores del investigador estará formado por la relación de colaboradores detallada en el documento de asunción de obligaciones que se incorpora al contrato y, que incluye nombres, adscripción laboral y función prevista dentro del Protocolo aprobado del ensayo.

C.-El Centro/Hospital tiene conocimiento del Protocolo del Ensayo objeto de este contrato y ha prestado su conformidad, según consta en documento independiente al contrato, para que sea realizado en su centro, comprometiéndose a cumplir con sus obligaciones asistenciales y de aportación de medios humanos y materiales así como a recibir, almacenar y dispensar por sus servicios de farmacia el producto en investigación y los productos de comparación adecuadamente.

D.- Las partes conocen y aceptan que sólo podrá comenzar el ensayo cuando se haya obtenido el informe favorable del Comité Ético correspondiente, la conformidad de la Gerencia del Centro y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos, de conformidad con el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

E.- La Memoria Económica que contempla el presupuesto total del ensayo ha sido convenida, previamente, por las partes, formando parte inseparable de este contrato como Anexo I.

Basándose en todo lo anteriormente expuesto, las partes acuerdan formalizar el presente contrato con sujeción a las siguientes

### **CLÁUSULAS:**

#### **Primera.- Objeto.**

Es objeto del presente contrato, la realización en las instalaciones y con los medios del Centro..... del ensayo clínico titulado ".....", con número EudraCT bajo la dirección del Dr. como Investigador Principal, dependiente del citado centro hospitalario.

El presente contrato quedará sin efecto para el supuesto en el que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios revoque o suspenda la autorización.



### **Segunda.- Duración del ensayo.**

La realización del ensayo clínico tendrá una duración aproximada de .....meses, a partir de la fecha de inclusión del primer paciente o sujeto de estudio.

La duración estimada para la inclusión de pacientes o sujetos de estudio será de            meses.

El ensayo deberá estar finalizado antes de:.....

Si se trata de un ensayo con reclutamiento competitivo, el número de sujetos que se lleguen a incluir en el centro sanitario puede variar en función del ritmo global de inclusión en el citado centro en relación con el conjunto de centros participantes en el estudio.

Adicionalmente, tratándose de un ensayo clínico multicéntrico el Promotor se reserva la posibilidad de modificar el número de sujetos o pacientes seleccionados dentro del protocolo objeto del presente contrato:

a) Si a juicio razonable del Promotor, el reclutamiento de pacientes se está llevando a cabo en unos porcentajes inferiores a los requeridos, de tal modo que no permita cumplir con el calendario previsto en el Protocolo. En estos supuestos, el Promotor podrá requerir, mediante notificación al Investigador Principal, el cese de dicho proceso de reclutamiento y en tal caso, los términos del presente contrato se adecuarán al número de pacientes reclutados en el momento de dicha notificación o,

b) Si el proceso de reclutamiento de los pacientes o sujetos del ensayo clínico se está llevando a cabo por encima del porcentaje requerido para alcanzar el calendario previsto en el protocolo. En esto supuestos, el Promotor podrá, con el acuerdo del Investigador Principal, ajustar el reclutamiento o incrementar el número de pacientes reclutados a través del ensayo clínico.

### **Tercera.- Responsabilidades del Promotor.**

1.- El promotor o su representante legal habrán de estar establecidos en uno de los Estados miembros de la Unión Europea.

2.- Son obligaciones del promotor:

a) Elaborar el Protocolo y firmar junto con el investigador el mismo y sus modificaciones.

- b) Proporcionar toda la información básica y clínica disponible del producto de investigación y actualizar la misma a lo largo del ensayo.
- c) Efectuar la tramitación de los informes y autorizaciones pertinentes ante el Comité Ético de Investigación Clínica, Dirección del Centro y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- d) Comunicar a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma de Murcia, las modificaciones, violaciones del Protocolo o interrupciones del ensayo, y las causas o razones para ello.
- e) Suministrar el medicamento en investigación, garantizando que se han cumplido las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en la UE incluido su Anexo 13, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre envasado, etiquetado y conservación del mismo.
- f) Comunicar a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los Comités de Ética de la Investigación Clínica involucrados en el ensayo las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, de conformidad con lo establecido en los artículos 43 a 46 del RD 223/2004.
- g) Cumplir las obligaciones económicas que se deriven del contrato de ensayo clínico.
- h) Proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo. Y en estos casos, proporcionar al investigador cobertura legal y económica excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador.
- i) Designar y tutelar el trabajo del monitor del ensayo clínico. El promotor se reserva el derecho a variar el monitor del ensayo, cuando las circunstancias lo aconsejen, informando al investigador principal y a la Dirección del Centro.
- j) Suministrar gratuitamente los medicamentos en investigación utilizados en el ensayo garantizando que se han cumplido las Normas de correcta fabricación de medicamentos en la UE incluido su Anexo 13, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre envasado, etiquetado y conservación del mismo. Se entenderá por "medicamentos en investigación" la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener mas información sobre un uso autorizado.

- k) Conservar en el archivo maestro del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes utilizados para el ensayo, así como conservar las muestras de cada lote hasta doce meses después de la fecha de caducidad.
- l) Enviar a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, el informe final sobre los resultados del ensayo, responsabilizándose, junto con el investigador, de la veracidad de los datos y resultados obtenidos, así como los informes interanuales y de suspensión preceptivos.
- ll) Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el Protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- m) El Promotor es el responsable del fichero de tratamiento de la información empleada en el ensayo.
- n) Las demás establecidas en el artículo 35 del mencionado Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

#### **Cuarta.- Obligaciones del Monitor.**

El Monitor del ensayo se responsabilizará del seguimiento directo de la realización del ensayo. Actuará con sujeción al Protocolo y, en todo caso, con estricto sometimiento a los preceptos que regulan los ensayos clínicos. Son obligaciones del Monitor las establecidas en el artículo 36 del Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

#### **Quinta.- Responsabilidades del investigador.**

1.- El/los investigadores han acordado, con arreglo al Protocolo, incluir en el ensayo un número aproximado de            personas que cumplan los criterios de selección especificados.

2.- El/los investigadores son responsables de la supervisión de todos los aspectos médicos y administrativos de este ensayo clínico, así como de garantizar que las actividades relacionadas con él se ejecuten de acuerdo con las directrices establecidas en el Protocolo y sus modificaciones, con las establecidas por el Comité Ético de Investigación Clínica del Centro, con las estipulaciones del presente contrato, así como, con la normativa contenida

en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, las Normas de Buena Práctica Clínica y demás normativa aplicable a la realización de Ensayos Clínicos.

3.- El/los investigadores son asimismo responsables de la exactitud y corrección de los datos anotados en el Cuaderno de Recogida de Datos.

Los Cuadernos de Recogida de Datos deberán estar disponibles para su revisión o retirada por parte del monitor, en las fechas previstas en el Protocolo.

4.- Cuando así lo requiera el Protocolo, y en todo caso, en los términos establecidos en la ley, los investigadores deberán asegurarse de que se mantenga la protección de la confidencialidad de los datos personales del paciente en todo momento.

La intimidad y confidencialidad de los datos del paciente son derechos protegidos en la Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el artículo 7 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

5.- Son asimismo, obligaciones del investigador las establecidas en el artículo 37 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y específicamente:

a) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.

b) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados, tanto al promotor como a la Dirección del Centro.

c) Garantizar que todas las personas implicadas respetan la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.

d) Informar regularmente al Comité Ético de Investigación Clínica de la marcha del ensayo.

e) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, otorgando conformidad al mismo con su firma.

- f) Dar cumplimiento de las Normas de la Buena Práctica Clínica.
  
- g) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
  
- h) Cualquier otra recogida en el Real Decreto 223/2004, a cuya regulación las partes expresamente se someten, o en el marco normativo que le fuera de aplicación.

#### **Sexta.- Consentimiento informado.**

Antes de su inclusión en el ensayo se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado en los términos previstos en el artículo 7 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y en el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como demás legislación vigente.

#### **Séptima.- Suministro del Medicamento en Investigación.**

1.- El Promotor suministrará al investigador principal, a través del Servicio de Farmacia del Centro, tantos envases del medicamento en investigación como sean necesarios para alcanzar los objetivos del ensayo clínico, sin coste alguno. En situaciones excepcionales, previo acuerdo escrito con el centro, se podrán utilizar otras vías de suministro.

2.- El medicamento en investigación suministrado será de propiedad exclusiva del promotor y podrá ser utilizado sólo por el investigador principal y sus colaboradores a efectos de este ensayo, nº EudraCT , sin perjuicio del "uso compasivo". En caso de que, tras la realización del ensayo resultara excedente de las muestras, el investigador y el centro estarán obligados a devolverlo al Promotor lo antes posible. Por el Centro se adoptarán las medidas precisas tendentes a dicha restitución.

3.- El Promotor, responsable del medicamento en investigación del ensayo clínico, garantizará la adecuada calidad del mismo según las normas de correcta fabricación y su Anexo 13.

4.- Las muestras de ensayo irán envasadas, acondicionadas y etiquetadas para su perfecta identificación. El etiquetado se ajustará a lo previsto en el artículo 33 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

#### **Octava.- Régimen Económico del Ensayo.**

1.- En virtud del Acuerdo de Encomienda de Gestión, el Promotor abonará en compensación por la realización del ensayo clínico la cantidad de .....euros, correspondiente al presupuesto total del ensayo, conforme al desglose que se relaciona a continuación y cuyo detalle figura en la memoria económica que se adjunta al presente contrato, formando parte inseparable del mismo.

- Gastos de personal y de ejecución (COSTES DIRECTOS I)
- Gastos de tramitación y gestión administrativa (COSTES DIRECTOS-II).
- Contribución a la promoción de la investigación sanitaria que representarán, al menos el 30% del total de costes directos, no siendo inferiores a 100 euros por paciente. (COSTES INDIRECTOS).

2.- La facturación se calculará en función del grado de desarrollo del ensayo por paciente. Dicho desarrollo se calculará en función del reclutamiento de los pacientes y de las visitas realizadas a los mismos, valorándose éstas según tabla adjunta:

(reclutamiento: x%

Visita 1: x%

.

.

.

Visita n:x%

Total: 100%)

(Preferiblemente, los porcentajes detallados por visitas serán constantes, es decir, el mismo porcentaje para cada visita).

3.- El cálculo del grado de realización del ensayo a efectos de facturación se notificará semestralmente por el promotor a la Fundación siguiendo el mismo esquema de visitas detallado arriba.

(En caso de ser un ensayo no competitivo) El número estimado de pacientes o sujetos a incluir será de                    pacientes.

(En caso de ser un ensayo competitivo) Por ser un ensayo con reclutamiento competitivo el número de pacientes a incluir será de

pacientes en este centro, pudiendo superarse esta cifra para llegar al máximo de pacientes para todo el estudio.<sup>1</sup>

4.- En caso de pacientes que deban abandonar el estudio, a efectos de facturación y pago, la cantidad a abonar se calculará en proporción a las visitas realizadas.

5.- Con carácter general, a la firma del contrato se realizará un ingreso por el importe de gastos de tramitación administrativa del CEIC. A la inclusión de la primera persona participante en el ensayo se realizará un ingreso de, al menos, el 30% del importe total de desarrollo del ensayo. Posteriormente se realizarán facturas semestrales con el porcentaje que se haya ejecutado del protocolo.

En caso de que en la realización del ensayo no se llegara a ese 30% ya pagado, la Fundación se compromete a que le sean devueltas las cantidades cobradas y no realizadas.

6.- Los fondos económicos a cuya entrega viene obligado el promotor para el desarrollo del ensayo clínico serán por éste ingresados en la cuenta corriente nº 20430057610100000032 de CAJAMURCIA. Murcia.

7.- Las obligaciones generales y económicas derivadas del presente contrato lo son en relación exclusiva con la realización del ensayo y no podrán extenderse ni vincular de forma tácita, otro tipo de relaciones y operaciones comerciales entre el Promotor y los centros e investigadores participantes en el estudio.

8.- Ninguna de las partes intervinientes podrá realizar con otra parte interviniente o con terceros, intercambio económico de ningún tipo u otro tipo de compensación no económica relacionados con la realización del ensayo al margen de lo establecido en este contrato. Por tanto, el Promotor hace constar que no se han establecido ni se establecerán acuerdos ajenos al presente contrato con el investigador principal y sus colaboradores de los que se deriven retribuciones económicas adicionales o contraprestaciones en especie. Se excluyen de la presente cláusula los gastos de reuniones para la organización del ensayo (sólo para estudios multicéntricos).

---

<sup>1</sup> Estos dos párrafos son alternativos, debiendo suprimir el párrafo que no proceda y el contenido de los paréntesis.

### **Novena.- Seguro y Responsabilidades.**

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, el promotor del ensayo acredita haber suscrito una póliza de seguro de responsabilidad civil (Nº.....) con la Compañía..... con domicilio social en ..... . El Promotor prorrogará esta póliza u otra con cobertura equivalente hasta la finalización del ensayo. La póliza cubrirá los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo pudieran resultar para las personas en que hubiera de realizarse, por un importe asegurado de **[al menos el límite legal de 250.000 €]** (..... €) por paciente sometido a ensayo con un límite máximo de...€ **[al menos el límite legal de 2.500.000 €]** por ensayo clínico y año. Esta póliza cubre, asimismo, las responsabilidades del promotor, el investigador principal y sus colaboradores, así como las del Hospital o Centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

El contrato del seguro deberá ser otorgado con entidad aseguradora acreditada en España.

El Promotor se compromete a abonar las primas correspondientes que cubran la responsabilidad civil relativa al ensayo. Se adjunta copia del certificado de la contratación del seguro como Anexo.

Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

El Centro y el investigador principal se comprometen a informar al Promotor de cualquier reclamación o acción legal, real o potencial si es conocida, vinculable al ensayo.

### **Décima.- Modificaciones al Protocolo del ensayo.**

Las modificaciones que se pretendan introducir en el desarrollo de este ensayo deberán contar con la tramitación previa y preceptiva que establece el artículo 25 del Real Decreto 223/2004.

Asimismo, deberá confeccionarse un anexo a la memoria económica inicialmente aprobada e incorporarse al presente contrato las estipulaciones adicionales o modificadas que resulten del cambio en el Protocolo.



### **Undécima.- Suspensión del ensayo.**

1.- La realización del ensayo se suspenderá o revocará, en los términos establecidos en el artículo 26 del Real Decreto 223/2004, y por las siguientes circunstancias:

- a) Violación de la Ley.
- b) Alteración de las condiciones de su autorización.
- c) Incumplimiento de los principios éticos recogidos en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- d) Para proteger a los sujetos del ensayo.
- e) Riesgo sobrevenido o amenaza flagrante sobre la salud de los sujetos del ensayo.
- f) Riesgo para la salud pública.
- g) Incumplimiento grave de las obligaciones económicas y demás estipulaciones contenidas en el presente contrato.
- h) Si las partes estimaran que no se podrá completar el ensayo satisfactoriamente.

2.- Si la suspensión se produjese a petición razonada de las partes o por causa de fuerza mayor imponderable, se efectuaría la liquidación de las obligaciones económicas generadas hasta la fecha de suspensión, considerando la reparación de daños a personas o cosas que pudiera resultar pertinente.

3.- En caso de finalización anticipada del ensayo, se pagarán por el promotor todas las prestaciones que hayan sido realizadas a fecha de dicha resolución.

### **Duodécima.- Archivo maestro del ensayo y métodos de archivo.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Orden de Sanidad y Consumo SCO/256/07, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano:

1.- La documentación relativa al ensayo clínico constituye el archivo maestro del mismo y constará de los documentos esenciales que permitan la evaluación de la realización de un ensayo clínico y de la calidad de los datos obtenidos.

2.- El archivo maestro del ensayo proporcionará la base para las auditorías que pueda realizar el auditor independiente del promotor y las inspecciones de las autoridades competentes.

3.- El contenido de los documentos esenciales deberá ajustarse al carácter específico de cada fase del ensayo clínico. Se deberán tener en cuenta las orientaciones suplementarias sobre el contenido de dichos documentos publicados por la Comisión Europea.

4.- El investigador y el promotor conservarán los documentos esenciales durante al menos 5 años tras la finalización del ensayo, o durante un periodo más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables o por acuerdo entre las partes.

5.- Los documentos esenciales deberán archivarlos de forma que se puedan poner fácilmente a disposición de las autoridades competentes, en caso de que los soliciten.

6.- La historia clínica del sujeto del ensayo deberá ser custodiada con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y conforme al periodo máximo permitido por el hospital.

### **Decimotercera.- Propiedad y Publicación de los resultados del estudio.**

1.- La totalidad de los datos, resultados, descubrimientos, invenciones, métodos e información, patentable o no, realizados, obtenidos o desarrollados durante el estudio por los investigadores, sus agentes, empleados y cualquier otra persona implicada en el desarrollo del estudio serán y permanecerán de la exclusiva propiedad del promotor.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de la presente cláusula, el investigador principal se compromete a velar porque la información a la que se tenga acceso, en relación con el ensayo, sea guardada y tratada de forma confidencial y se hace responsable de que esta obligación sea conocida y cumplida por todas las personas que hayan de tener acceso a la misma, de conformidad con lo previsto en el presente contrato.

2.- El promotor está obligado a publicar directamente los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de

los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará que el estudio está aprobado por los Comités Éticos de la Investigación Clínica pertinentes.

3. El investigador podrá presentar los resultados en una reunión científica y/o publicarlos en una revista de reconocido prestigio científico, comprometiéndose a suministrar al Promotor una copia del manuscrito u original, con la suficiente antelación, a efectos de que éste tenga oportunidad de conocer su contenido y hacer las comprobaciones oportunas. El Promotor, en un plazo máximo de (XX días)<sup>2</sup> a contar desde la recepción del manuscrito, debe comunicar al investigador principal, por escrito, si está de acuerdo o no con el contenido. Transcurrido este plazo sin que el Promotor haya contestado, se considerará que está de acuerdo y el investigador podrá proceder a su publicación.

Si el Promotor así lo solicita, con el fin de asegurar apropiadamente la protección de invenciones o desarrollos derivados del ensayo, el investigador principal acepta retrasar la presentación de la publicación propuesta, durante un plazo no superior a seis meses.

Queda bien entendido que el régimen aquí previsto sobre publicidad o difusión, en cualquier formato, de los resultados del ensayo objeto del presente contrato está referido, tratándose de un ensayo clínico multicéntrico, a los resultados globales del mismo, por lo que, en ningún caso, podrá tener lugar la publicación de datos o difusión con carácter previo a la finalización del ensayo en todos los centros involucrados en su realización salvo autorización previa y por escrito del Promotor.

4.-Las partes se comprometen a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el ensayo, su seguimiento y los resultados del mismo, siguiendo a estos efectos las exigencias recogidas en el artículo 27 del Real Decreto 223/2004, de 7 de febrero.

5.- Ni el investigador ni el Promotor podrán hacer uso en la publicación de resultados de la imagen corporativa del Centro, debiendo, en el caso que resulte procedente, hacer la mención honorífica apropiada al grado de participación del Centro en el ensayo y su proyección futura.

#### **Decimocuarta.- Confidencialidad y protección de datos.**

1.- Las partes firmantes se comprometen a asegurar la confidencialidad de los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio, conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de

---

<sup>2</sup> A negociar con el promotor. Se recomienda no exceder de 45 días.

Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y documentos contenidos en el archivo.

2.- El Investigador principal, sus colaboradores y el Promotor se comprometen a utilizar los datos personales obtenidos que fueran imprescindibles para la realización del ensayo única y exclusivamente en la medida en que resulten necesarios para la gestión, desarrollo, estudio o análisis de los resultados obtenidos a lo largo del mismo. asegurarán de que los datos personales de pacientes que sean comunicados al Promotor serán previamente dissociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

#### **Decimoquinta.- Naturaleza Jurídica y Jurisdicción.**

Para solventar cualquier discrepancia que pudiera surgir en la aplicación o interpretación de lo establecido en el presente contrato, todas las partes se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Murcia con renuncia al fuero que pudiera corresponderles.

En prueba de conformidad de las partes se suscribe el presente contrato por triplicado ejemplar, en el día de la fecha indicada en el encabezamiento.

**Por el Promotor**

**Por el Servicio Murciano de  
Salud, El Director de la  
Fundación**

Fdo.

Fdo. Juan Pedro Serna Mármol

**El Investigador principal**

Fdo.



Region de Murcia  
Comunidad de Salud



e Investigación Sanitarias  
de la Región de Murcia



<b>MEMORIA ECONÓMICA ENSAYOS CLÍNICOS (REGIÓN DE MURCIA)</b>	
TÍTULO ENSAYO:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
PROMOTOR:	
CÓDIGO:	Nº EUDRA:
<b>I. GASTOS DE PERSONAL Y DE EJECUCIÓN (COSTES DIRECTOS-I)</b>	
<b>A. COMPENSACIÓN AL PERSONAL</b>	
A.1. COMPENSACIÓN AL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE:	
A.2. COMPENSACIÓN A LOS INVESTIGADORES COLABORADORES:	
NOMBRES:	
A3. COMPENSACIÓN AL PERSONAL DE FARMACIA	
NOMBRES:	
A4. COMPENSACIÓN A OTRO PERSONAL DEL CENTRO	
NOMBRES:	
A5. COMPENSACIÓN A PERSONAL AJENO AL CENTRO	
NOMBRES:	
<b><i>SUBTOTAL A (COMPENSACIÓN PERSONAL):</i></b>	
<b>B. GASTOS POR ANÁLISIS Y EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS REALIZADAS POR PACIENTE</b>	
Nº TOTAL DE PACIENTES:	
B1. REALIZADAS EN EL CENTRO	
CONCEPTO:	
B2. REALIZADAS EN OTRAS INSTITUCIONES	
CONCEPTO:	
<b><i>SUBTOTAL B: (B1 + B2) x Nº TOTAL PACIENTES:</i></b>	

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia  
C/ Luis Fontes Pagán, 9 1ª Pta. (Edif. EMI, HGU "Reina Sofía") - 30003 Murcia  
Tífono.: 968 359763- Fax: 968 359777 – Correo-e: oragec@ffis.es



Región de Murcia  
Comunidad Sanitaria



e Investigación Sanitarias  
de la Región de Murcia



<b>C. GASTOS POR COMPRA DE APARATOS, FUNGIBLE, ETC.</b>	
CONCEPTO:	
<b>SUBTOTAL C:</b>	
<b>D. REEMBOLSO POR GASTO A LOS PACIENTES</b>	
CONCEPTO:	
<b>SUBTOTAL D:</b>	
<b>SUBTOTAL I (GASTOS DE PERSONAL Y DE EJECUCIÓN - COSTES DIRECTOS-I): A + B + C + D</b>	

<b>II. GASTOS DE TRAMITACIÓN Y GESTIÓN ADMINISTRATIVA (COSTES DIRECTOS- II)</b>	
CEIC. COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (GASTOS DE TRAMITACIÓN)	
FFIS. FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA [ 5% (A + B + C+ D) ]	
<b>SUBTOTAL II (GASTOS TRAMITACIÓN / GESTIÓN- COSTES DIRECTOS-II):</b>	

<b>III. PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA (COSTES INDIRECTOS)</b>	
CI. 30% TOTAL COSTES DIRECTOS (I+II)	
<b>SUBTOTAL III (PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA -COSTES INDIRECTOS)</b>	
<b>DESTINO PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA (C. INDIRECTOS)</b>	
1. FONDOS PARA EL FOMENTO, DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DE LOS CENTROS: (60 % CI)	
2. FONDOS PARA EL MANTENIMIENTO Y PROMOCIÓN DE LA CAPACIDAD INVESTIGADORA DE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA: (40% CI)	
<b>TOTAL: SUBTOTAL I + II + III</b>	

Firma del Promotor

Firma de la FFIS (SMS)

Firma Investigador Principal

## Consejería de Política Social, Mujer e Inmigración

### **7044 Orden de 5 de mayo de 2008, de la Consejería de Política Social, Mujer e Inmigración por la que se convocan para el año 2008 ayudas a familias o personas con hijos adoptados procedentes de otros países.**

El artículo 11 de la Ley 3/2003, de 10 de abril, del Sistema de Servicios Sociales de la Región de Murcia determina que los servicios sociales especializados en el sector de familia e infancia realizarán actuaciones tendentes a la protección, promoción de los menores y familias y estabilización de la estructura familiar, desarrollando para tal fin programas de apoyo a familias o personas solicitantes de adopción internacional.

El artículo 43 del Decreto n.º 81/1994, de 4 de noviembre, regulador del procedimiento para la formulación de propuestas de adopción establece la competencia de la Administración Regional para la tramitación de solicitudes de adopción internacional, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 del Código Civil, así como su pronunciación sobre la valoración de idoneidad de las solicitudes.

De acuerdo con este marco normativo, la Consejería de Política Social, Mujer e Inmigración considerando a la familia institución social básica, que cumple un destacado papel en los ámbitos afectivo, educativo, económico y social, se propone la realización de actuaciones que contribuyan a afianzar dicha institución, consciente de las necesidades de realización personal de sus componentes en todos los ámbitos de vida social.

Para atender con eficacia los objetivos propuestos, la Consejería de Política Social, Mujer e Inmigración estima como una importante medida dotar de ayudas económicas a aquellas personas o familias con hijos adoptados en otros países, cuya economía familiar se ha visto notablemente afectada por este hecho.

En los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2008 figuran los correspondientes créditos destinados a la concesión de ayudas individuales a familias.

Al objeto de efectuar la asignación de los referidos créditos en las condiciones de publicidad, concurrencia y objetividad, establecidas en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y en la Ley 7/2005, de 18 de noviembre, de Subvenciones de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se hace necesario establecer las bases reguladoras y procedimiento de concesión de las subvenciones a las que son destinados.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Familia y Menor, oídos el Consejo Asesor Regional de Infancia y Familia, así como el Consejo Regional de Servicios Sociales y en uso de las facultades que me confiere el artículo 38 de la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto de Presidente, del Consejo de Gobierno y

de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, en relación con los artículos sexto del Decreto de la Presidencia n.º 24/2007, de 2 de julio, de reorganización de la Administración Regional, y Tercero del Decreto número 158/2007, de 6 de julio, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Política Social, Mujer e Inmigración.

### **Dispongo**

#### **Artículo 1. Objeto**

La presente Orden convoca y establece el régimen jurídico de concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de ayudas individuales a personas o familias con hijos adoptados en otros países y el seguimiento de los mismos.

#### **Artículo 2. Destino de las ayudas.**

La finalidad de la subvención es sufragar los gastos directos ocasionados por la gestión y tramitación del expediente de adopción internacional de personas y familias adoptivas, y el seguimiento de los hijos adoptivos.

#### **Artículo 3. Dotación de créditos.**

Estas subvenciones se concederán con cargo a las consignaciones establecidas en la partida presupuestaria 12.02.00.313D.481.10, de la correspondiente ley de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, para el ejercicio 2008, proyecto 36880 y por un importe de 20.000 €.

#### **Artículo 4. Limitaciones presupuestarias.**

Las subvenciones que se otorguen serán concedidas hasta el límite de las consignaciones presupuestarias definitivas existentes, siempre y cuando se cumplan los requisitos legales establecidos en esta Orden y de acuerdo con los principios de publicidad, concurrencia y objetividad.

#### **Artículo 5. Requisitos de los beneficiarios.**

1. Los beneficiarios de la ayuda serán personas o cónyuges que sean padres de hijos adoptados e inscritos en el Registro Civil con fecha posterior a 1 de enero de 2005 y que no hayan sido concesionarios de esta ayuda en años anteriores.

2. Los solicitantes deberán reunir los siguientes requisitos:

a. Ser de nacionalidad española o de la de cualquier otro Estado de la Unión Europea.

b. Residir en el término de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

c. Haber tramitado la adopción internacional a través de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

d. No percibir ninguna otra ayuda para la adopción por parte de ninguna Administración Pública o de otros entes públicos o privados, nacionales e internacionales, excepto cuando el importe de la subvención concedida sea de tal cuantía que aislada o en concurrencia con